

Prothèses valvulaires cardiaques

A. Leguerrier, E. Flecher, O. Fouquet, B. Lelong

Après un bref rappel historique, les caractéristiques des principaux modèles de prothèse actuellement sur le marché sont présentées. Les résultats cliniques sont ensuite rapportés, en insistant sur l'altération des bioprothèses et les accidents thromboemboliques des prothèses mécaniques. Les critères de surveillance et les grands principes du choix d'une valve sont abordés (recommandations). Nous n'envisageons ici que les prothèses valvulaires (prothèses mécaniques ou bioprothèses), les substituts d'origine humaine (homogreffes et autogreffes) étant traités dans un autre chapitre. Nous consacrons une place particulière aux prothèses en cours de développement destinées à être mises en place par voie « percutanée ».

© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Prothèses valvulaires ; Bioprothèses ; Prothèses valvulaires mécaniques ; Remplacements valvulaires ; Complications de prothèses valvulaires ; Recommandations en chirurgie valvulaire

Plan

■ Rappel historique	1
Les pionniers : la décennie 1960-1970	1
Évolution technologique des prothèses mécaniques	2
Évolution des biomatériaux	2
■ Principaux substituts valvulaires	3
Prothèses mécaniques	3
Biomatériaux	7
■ Biotechnologie – performances valvulaires hydraulique, hémodynamique, résistance des matériaux	13
Hémodynamique valvulaire	13
Résistance des matériaux – durabilité	15
■ Résultats à long terme des remplacements valvulaires	16
Méthodologie générale – « Guidelines »	16
Thrombose valvulaire et accidents emboliques	17
Accidents hémorragiques	18
Endocardites	18
Dysfonctions non structurales (« non structural valve dysfunction » [NSVD])	18
Détériorations structurales (« structural valve deterioration » [SVD])	19
Réinterventions	20
Morbimortalité à la valve	20
■ Choix des matériaux – tendances actuelles	21
Critères de choix	21
Tendances actuelles	22
Recommandations	22
■ Évolutions actuelles : vers les valves dites « percutanées »	23
Rappel historique	23
Prothèses actuellement disponibles	24
Difficultés techniques	25
Perspectives de développement	26

■ Rappel historique

Les pionniers : la décennie 1960-1970

(Tableau 1)

Après des recherches menées dès 1946 pour traiter l'insuffisance aortique, Hufnagel ^[1] réalise en 1952 la première implantation humaine d'une valve à bille en position hétérotopique, dans l'aorte thoracique descendante, chez un patient atteint d'insuffisance aortique.

Le développement des techniques de circulation extracorporelle permet le remplacement des valves cardiaques. Le premier remplacement valvulaire mitral est réalisé en mars 1960 par Braunwald (utilisation d'une valve en polyuréthane). Les premiers succès cliniques surviennent au cours de la même année avec des prothèses mécaniques à bille, par Harken ^[2], à Boston (position aortique), et par Albert Starr ^[3] (position mitrale). La prothèse à bille de Starr-Edwards s'impose comme prothèse de référence pendant les années 1960-1970.

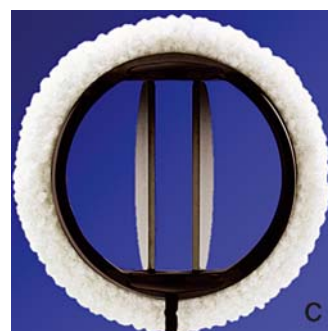
Parallèlement aux implantations de prothèses mécaniques se développe l'utilisation des tissus biologiques. Dès 1962, Ross ^[4] développe en Angleterre l'utilisation d'homogreffes humaines fraîches, puis préservées. De façon quasiment simultanée Barratt-Boyes ^[5] fait évoluer cette technologie en Nouvelle-Zélande. Cependant, du fait des difficultés d'approvisionnement, de nombreuses recherches sont effectuées afin d'utiliser divers types de tissus (fascia lata, dure-mère, péricarde). Des échecs rapides liés en grande partie aux traumatismes tissulaires lors de la préparation des tissus biologiques font abandonner (temporairement pour le péricarde) ces substituts.

Les travaux effectués par Carpentier sur les valves porcines autorisent la première implantation d'une hétérogrefe en 1965 par Binet et Carpentier ^[6]. Le développement se poursuit avec mise au point de nouvelles méthodes de conditionnement des valves aortiques prélevées sur le porc : codification des techniques de prélèvement et de stérilisation, utilisation de la glutaraldéhyde (qui permet d'améliorer considérablement la durabilité des biomatériaux traités initialement par le formaldéhyde), enfin conception d'un support prothétique aux tissus

Tableau 1.

Rappel historique.

	Valves mécaniques	Biomatériaux
Premières implantations humaines	Prothèses mécaniques 1960 : prothèses à bille (Starr-Edwards) - position aortique : Harken (Boston) - position mitrale : Starr (Portland)	Homogreffes 1962 : homogreffes aortiques fraîches : Ross (Londres) 1964 : homogreffes aortique fraîches : Barrat-Boyes (Nouvelle-Zélande) Hétérogreffes porcines 1965 : Binet et Carpentier (Paris)
Évolutions technologiques : principales étapes	1969 : prothèses à disque oscillant (Björk-Shiley) 1977 : prothèses à double ailette (Saint Jude Medical)	Bioprothèses 1967 : mise au point (Carpentier) - préparation tissulaire par glutaraldéhyde - montage du tissu sur une armature 1971 : distribution industrielle des bioprothèses porcines (Hancock®, puis Edwards, 1975) 1981 : distribution industrielle des bioprothèses péricardiques (Edwards)

**Figure 1.** Évolution des prothèses mécaniques.**A.** Valve à bille (Starr-Edwards 6120).**B.** Valve à disque oscillant (Björk-Shiley modèle convexoconcave).**C.** Valve à ailette (Saint Jude Medical).

permettant une implantation plus simple et reproductible [7]. Ces hétérogreffes sont dès lors dénommées par leur concepteur, Carpentier, « bioprothèses », et rapidement fabriquées par les laboratoires Hancock (1971) puis par les laboratoires Edwards (1975).

Évolution technologique des prothèses mécaniques

La technologie des prothèses mécaniques évolue rapidement (Fig. 1). Si le concept de valve à bille reste prédominant dans les années 1960-1970, la catégorie des prothèses à axe pivotant [8] est utilisée en clinique en 1969 (prothèse de Björk-Shiley). À la fin de la décennie suivante, apparaissent les premières valves à double ailette (valves Saint Jude Medical [SJM], en 1977). Cette prothèse devient très vite la valve la plus utilisée dans le monde [9]. Le développement technologique de ces valves (à disque ou à ailettes) intègre rapidement (dès 1968) l'utilisation du carbone pyrolytique [10] qui s'impose par ses propriétés mécaniques et sa biocompatibilité.

Pour les premières valves à bille (Starr-Edwards) le modèle à bille de Silastic® et à cage métallique (modèle 1 260 aortique et 6 120 mitral, toujours utilisé) s'est enrichi de variantes : modèles à bille métallique et à cage habillée (séries 6 300 puis 6 400) lesquels ont été abandonnés pour des problèmes d'altération ou de nuisance sonore. D'autres prothèses à bille sont nées parmi lesquelles la prothèse à double cage de Smeloff-Cutter. Des modèles à cage et à disque (Starr à disque, valve de Beall) ont été rapidement abandonnés pour cause de blocage et altération.

Les premiers modèles de valve à disque pivotant de Björk-Shiley [8] comportaient un disque oscillant en Delrin®, remplacé par un disque (plat, puis convexoconcave) en carbone pyrolytique. D'autres modèles à disque ont été largement utilisés

notamment la prothèse de Lillehei-Kaster, la prothèse Medtronic Hall® toujours implantée, les prothèses Omniscience® ou Omnicarbon®.

Les valves à ailettes avaient en fait déjà été introduites dès 1960 (Gott-Daggett, Kalke-Lillehei) mais abandonnées en raison d'une conception des charnières fragile et thrombogène. La deuxième génération, dont le modèle de référence reste la valve SJM, a été développée de façon considérable par de nombreux laboratoires. Les valves diffèrent par le type de carbone pyrolytique, l'angle d'ouverture des ailettes, le mécanisme et la situation des charnières, la forme des ailettes (plates ou incurvées). Enfin de nombreuses évolutions ont concerné l'anneau de suture de façon à optimiser l'hémodynamique des matériaux (cf. infra) (Fig. 1).

Évolution des biomatériaux

Bioprothèse avec armature

Bioprothèses porcines

Depuis les années 1970, de nombreux travaux ont été effectués, notamment sous l'impulsion d'Alain Carpentier [11], pour faciliter l'approvisionnement, améliorer le conditionnement des tissus, optimiser l'armature (ou stent), diminuer tous les traumatismes tissulaires (préparation à faible pression ou pression nulle) et utiliser des adjuvants permettant d'espérer une réduction du phénomène de calcification des valves (agents tensioactifs, acides aminés oléiques alpha, etc.). Ainsi sont nées des bioprothèses dites « de deuxième génération ».

Bioprothèses péricardiques

Les modèles initiaux (Ionescu-Shiley et Hancock® péricardiques) ont été retirés du marché notamment pour déchirures

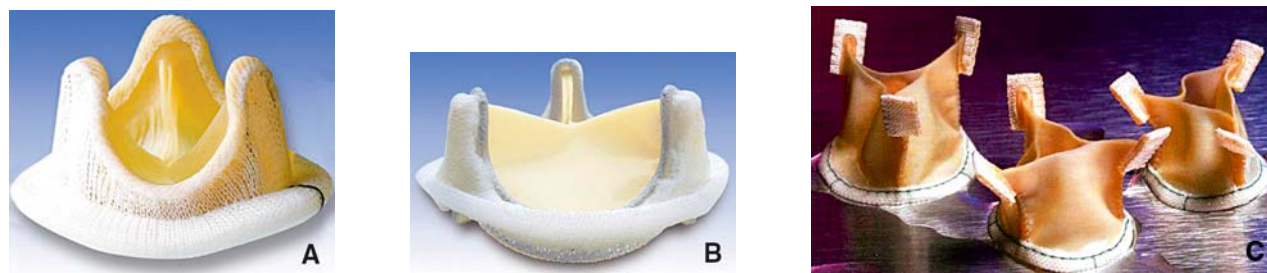


Figure 2. Évolution des biomatériaux.

A. Bioprothèse avec armature porcine (Carpentier-Edwards modèle Standard®).

B. Bioprothèse avec armature péricardique (Carpentier-Edwards Perimount®).

C. Bioprothèse sans armature (3F Therapeutics®).

tissulaires, ce qui a initialement discrédité le péricarde. En fait, il s'agirait de problèmes de montages sur le stent. La valve de Carpentier péricardique peu usitée au départ n'a connu son essor qu'avec retard, le tissu péricardique semblant avoir une excellente durabilité.

Valves sans armature

En marge de ces bioprothèses montées sur armature, des travaux ont été repris pour revenir au concept d'hétéogreffes sans armature. O'Brien [12] a accumulé une grande expérience sur les hétéogreffes bovines, et Tyrone David [13] a réactivé l'utilisation de ces valves *stentless* en clinique à la fin des années 1980. Les grands laboratoires de prothèses valvulaires développent leur modèle de bioprothèses sans armature et les équipes chirurgicales étudient des variantes techniques. Cependant, ces matériaux (qui autorisent une optimisation de l'hémodynamique) restent d'implantation plus longue et plus difficile notamment dans le cas des petits anneaux aortiques (ou des culots aortiques calcifiés) soit essentiellement dans le créneau d'indication optimale de ces matériaux.

Plus récemment au cours des trois dernières années, se sont développés des concepts de valves dites « à stent souple et à suspension commissurale » dans le but d'obtenir une meilleure hémodynamique, tout en gardant la facilité d'implantation [14] (Fig. 2).

■ Principaux substituts valvulaires

De très nombreux modèles de substituts valvulaires ont été conçus et souvent modifiés : une grande majorité d'entre eux – et bien souvent de nombreuses variantes – ont été retirés du marché car sources de complications : hémodynamique déficiente, accidents thromboemboliques, ou surtout défaillances structurelles. Actuellement, les réglementations ont largement fixé les protocoles d'évaluation et d'agrément de tous les nouveaux matériaux proposés (loi Huriet, marquage CE, homologation par la FDA [Food and Drug Administration]).

Seuls les modèles actuellement disponibles et couramment implantés font l'objet d'une description détaillée. Globalement, plus de 10 000 interventions de remplacements valvulaires sont réalisées chaque année en France (plus de 60 000 aux États-Unis) avec des choix qui se modifient notamment en raison du vieillissement global des populations concernées dans les pays industrialisés, en sachant cependant que les choix répondent aussi à des considérations « culturelles » (par exemple, les biomatériaux représentent 90 % des implantations au Brésil, pour 10 % seulement au Japon).

Prothèses mécaniques

Caractéristiques générales

Les prothèses mécaniques comportent :

- un anneau rigide circulaire ;
- un système d'occlusion et d'ouverture dont le fonctionnement est basé sur les différences de pression observées au cours de la révolution cardiaque ;

Tableau 2.

Classification des prothèses mécaniques.

Catégorie (date d'apparition)	Références principales	Profil/Flux
Valve à bille (1960)	Starr-Edwards® (1260/6120)	Haut profil Flux périphérique
Valve à disque oscillant (1969)	Björk-Shiley Medtronic Hall®	Profil intermédiaire Flux axial
Valve à double ailette (1977)	Saint Jude Medical, Sorin Bicarbon™ Advancing The Standard™, ON-X®, Advantage®	Bas profil Flux central

- et une collerette de suture, qui permet de les solidariser à l'anneau valvulaire.

Tous ces paramètres peuvent être modifiés de façon à optimiser l'hémodynamique ou à privilégier la solidité d'implantation :

- collerette de suture réduite afin d'implanter la valve la plus large possible dans les petits anneaux ;
- collerette à l'opposé étoffée de façon à obtenir une implantation solide notamment sur les grands anneaux fragiles).

Classification

Les valves peuvent être décrites en fonction du système d'occlusion définissant trois grands groupes de prothèses mécaniques : à bille (et à cage), à disque oscillant et à ailettes, ces dernières étant actuellement et de très loin les plus usitées (Tableau 2).

Prothèses à bille (« caged ball design »)

Elles représentent l'application d'un ancien concept breveté aux États-Unis en 1958 comme bouchon de bouteille. Le chef de file est la prothèse de Starr-Edwards. Un modèle à double cage ouverte (Smeloff-Cutter) a été autrefois très usité. L'avantage majeur est la simplicité du système, facile à réaliser, robuste et dépourvu d'impératifs d'orientation pour chaque position de l'implantation.

Les inconvénients sont le haut profil de la structure et le caractère peu performant de l'hémodynamique : flux périphérique autour de la valve, atteignant une vitesse importante avec turbulences importantes.

Le seul modèle (actuel) toujours commercialisé est le modèle de Starr-Edwards à cage métallique en stellite et à bille de Silastic®, référencé sous le n° 6120 pour la valve mitrale et 1260 pour la valve aortique (Fig. 3). Ces prothèses introduites dès 1966 restent implantées dans les pays dits en voie de développement en raison de leur coût peu élevé. Si l'hémodynamique est médiocre surtout dans les petits diamètres et le risque thromboembolique plus élevé que pour les valves à disque ou à ailette [15], la durabilité reste excellente [16].

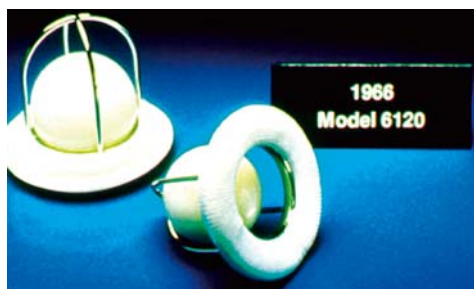


Figure 3. Prothèse de Starr-Edwards (modèle 6120 mitral®).

Toutes les autres variantes à cage et à disque (type valve de Starr à disque ou valve de Beall), et toutes les variantes à cage habillée (Starr 6320, 6400, etc.) ont été abandonnées pour détérioration structurelle (blocage de disque, déchirures d'habillage, etc.).

Prothèses à disque oscillant (« tilting disc design »)

Leur avantage est un profil plus bas, et un flux central se répartissant de façon asymétrique dans les deux orifices d'ouverture. La performance hémodynamique dépend de deux facteurs : le ratio entre les surfaces des deux orifices et le degré d'ouverture du disque (ou plutôt sa potentialité d'ouverture maximale).

De nombreux travaux ont permis d'insister sur la nécessité d'optimiser l'orientation de la prothèse par rapport à l'orifice d'implantation : grande ouverture du disque vers la paroi postérieure du ventricule en position mitrale et vers la sigmoïde aortique non coronaire pour la position aortique [17].

Prothèse de Björk-Shiley (Fig. 1B). Le modèle de base, introduit en 1969, comportait un anneau de stellite avec un disque en Delrin® maintenu par des arceaux soudés à l'anneau, avec une ouverture de disque à 60° [8].

Plusieurs modifications successives ont été apportées : remplacement du disque en Delrin® par un disque en carbone pyrolytique (1972), d'abord plat puis convexoconcave (1976) ; modification de l'angle d'ouverture du disque : 60° puis 70° (1978) ; concept d'une valve Monostrut® (1982) avec partie métallique de la prothèse réalisée dans une seule pièce et ouverture pour toutes les valves à 70°.

Pour certains modèles (convexoconcaves), de nombreux cas de fractures d'arceaux sont survenus. Le premier cas de rupture d'arceau a été rapporté en 1981 mais il a fallu attendre 1985 pour que cette complication soit parfaitement identifiée [18] et 1986 pour que les modèles impliqués soient définitivement retirés du marché. Face à cette complication, des études très rigoureuses ont été réalisées pour définir le risque de rupture selon les modèles implantés [19], problème majeur en raison de sa fréquence et de sa gravité [20]. Un remplacement prophylactique a pu être recommandé à l'époque, pour les modèles convexoconcaves, ouvrant à 70°, en cas de grand diamètre (supérieur ou égal à 29 mm) et d'implantation chez le sujet jeune.

Le laboratoire Pfizer a cédé au laboratoire Sorin les prothèses de type Monostrut® : leur dénomination est successivement devenue Sorin Monostrut®, Sorin Monocast®, Carbocast, Hall Carbon® : plus de 100 000 de ces prothèses ont été implantées dans le monde (hors États-Unis) sans détérioration structurelle rapportée.

Prothèse Medtronic Hall® (Fig. 4). Mise au point par Hall en 1974 (dénomination initiale Hall-Kaster), elle est implantée depuis 1977. L'anneau est en titane monobloc. Le disque plat est en carbone pyrolytique et perforé en son centre. Il flotte sur un axe métallique et ouvre à 75° (modèle aortique) et à 70° (modèle mitral). De nombreuses études ont été réalisées [17] pour préciser l'orientation souhaitée des prothèses afin d'optimiser l'hémodynamique qui est excellente pour cette prothèse (grande ouverture en arrière vers le Valsalva non coronaire en position aortique). Elle reste en pratique la seule prothèse à disque oscillant implanté actuellement [21].



Figure 4. Prothèse Medtronic Hall®.

Prothèse Omniscience® (Omnicarbon®). Dérivée du modèle de Lillehei-Kaster, elle a été implantée à partir de 1978 et modifiée en 1982. La variante dite Omnicarbon introduite en 1984 a globalement montré de bons résultats à la fois en termes d'hémodynamique et de durabilité.

Cette prothèse était incluse avec la valve SJM dans le protocole AREVA (*Multicenter randomized comparison of low-dose versus standard-dose anticoagulation in patients with mechanical prosthetic heart valves*) [22] pour une étude de thrombogénicité.

En 2005, le laboratoire a décidé d'arrêter sa fabrication.

Au total, si les prothèses à disque oscillant peuvent être considérées comme hémodynamiquement performantes et peu thrombogènes, elles sont supplantées par les prothèses à double ailette.

Prothèses à double ailette (« bileaflet design »)

Les prothèses à double ailette sont destinées à optimiser les performances hémodynamiques : le concept est ancien, puisque les premiers modèles ont été conçus dans les années 1960 : valves de Gott-Daggett, Kalke-Lillehei et prototype de Starr. Le problème qui se posait était celui de la zone charnière des ailettes, point critique affectant leur ouverture et fermeture, et surtout zone de contrainte et d'usure.

Les prothèses à double ailette ont pu être introduites après résolution du problème des charnières. Villafana eut l'idée de remplacer des charnières fixes par des charnières où les disques devenaient mobiles sur un axe central. Depuis de nombreux travaux ont enrichi le concept initial notamment sur les systèmes de pivot qui sont de deux types (Fig. 5) :

- système à cavité : c'est le plus répandu (valve SJM, Carbomedics®, Bicarbon™) avec une zone charnière creusée dans l'anneau (cavité) en forme de papillon (*butterfly hinge*) ;
- système ouvert : valve ATS™ (*Advancing The Standard™*), avec un système en saillie (trois butées) construit en monobloc avec arceaux, entre lesquels les ailettes s'articulent librement.

Globalement (Tableau 3), pour toutes ces prothèses à ailette, le flux est latéral (quasi laminaire) et se répartit soit principalement dans les deux ouvertures latérales (type valve SJM) soit de façon quasi égale dans les trois ouvertures ménagées entre les disques (type valve Bicarbon™).

Lors de l'implantation des prothèses à double ailette une orientation particulière (Fig. 6) est recommandée pour obtenir une hémodynamique optimale [17, 22] : position perpendiculaire au septum pour la position aortique ; position antianatomique pour la position mitrale ; la plupart des modèles actuels autorisent une réorientation éventuelle après implantation (rotation possible).

Chaque modèle est disponible avec des variantes de collerette de suture, soit très étroites, autorisant l'utilisation d'un mécanisme de taille maximale (intérêt dans les petits anneaux aortiques notamment calcifiés du sujet âgé), soit collerettes larges (intéressantes dans les cas d'anneaux fragile, notamment dans les insuffisances aortiques avec souvent valves de diamètre élevé).

Prothèse de Saint Jude Medical (SJM). Implantée pour la première fois par Nicoloff en octobre 1977, elle a obtenu

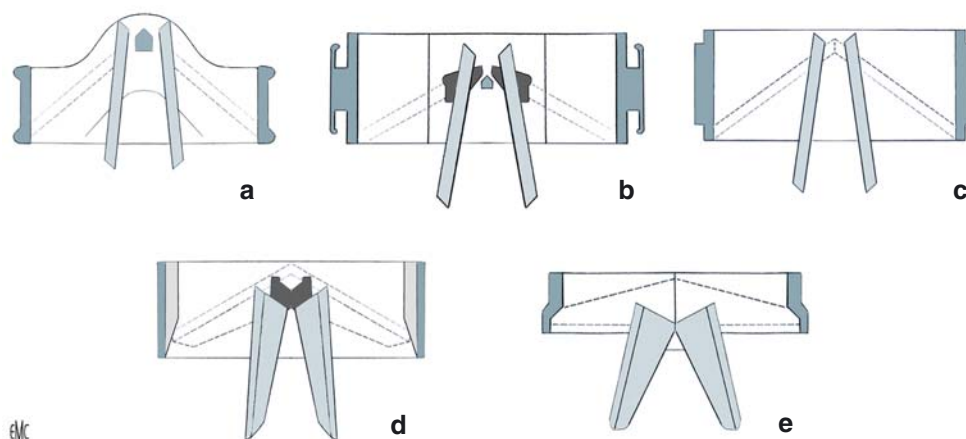


Figure 5. Schéma des systèmes de pivot disponibles pour les prothèses à double ailette. a. Saint Jude Medical (SJM) ; b. Carbomedics® ; c. Advancing The Standard™ (ATS) ; d. Sorin Bicarbon™ ; e. Edwards Duromedics™.

Tableau 3.

Caractéristiques générales des principales prothèses à double ailette.

	Saint Jude Medical	Carbomedics®	Sorin Bicarbon™	Advancing The Standard™
Anneau (composition)	Graphite Carbone pyrolytique Tungstène	Carbone pyrolytique Titane	Carbone turbostatique Titane	Carbone pyrolytique Graphite
Ailettes (ouverture)	Plate (85°)	Plate (78°)	Incurvée (8°)	Plate (85°)
Mécanisme (pilots)	Cavité (avec protège-pilots)	Cavité	Cavité	Ouvert
Collerette de suture	Double velours (polyester tricoté)	Biolite	Starling (polyester + silicone)	Dacron® (double velours)

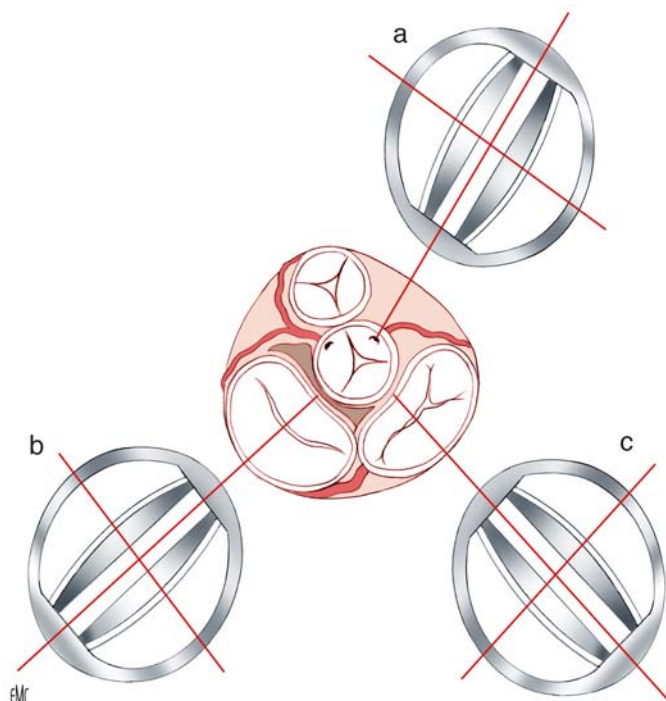


Figure 6. Orientation recommandée pour l'implantation des valves à ailettes.

l'agrément FDA en 1983 et a servi de référence pour la plupart des autres valves introduites par la suite [9]. Plus d'un million de prothèses ont été implantées. Plusieurs modifications successives ont été apportées au modèle initial (Fig. 1C) :

- modification du tissu de la collerette de suture (avec amélioration de l'hémodynamique par utilisation d'un mécanisme

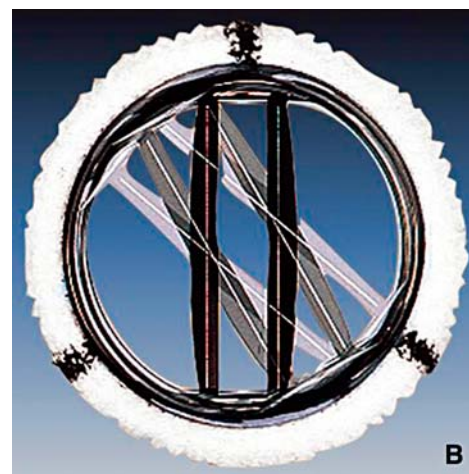


Figure 7. Prothèse Saint Jude Medical. Modèle Regent®.

central plus large) ; version HP (hémodynamique plus) apparue en 1991, puis modèle Regent® (introduit en 1998) avec amélioration de la surface utile de façon importante (Fig. 7). À l'opposé existe un modèle avec anneau de suture élargi pour implantation sur tissus fragiles (version *expanded cuff*) ;

- rappelons une variante à collerette imprégnée d'argent (Silzone®) initialement préconisée pour la réduction du risque d'endocardite : étude Artificial Valve Endocarditis Reduction Trial (AVERT) [23], comparant deux groupes de patients avec collerette standard et Silzone® ; les valves Silzone® [24] ont été retirées du marché en raison d'un risque de désinsertion plus élevé (et d'un taux supérieur d'accidents thromboemboliques sans que le seuil de significativité soit atteint) ;



Figure 8. Prothèse Carbomedics®.



Figure 9. Prothèse Sorin Bicarbon™.

- quoiqu'il en soit le modèle SJM reste une référence historique pour les prothèses à double ailette en raison de caractéristiques qui restent remarquables :
 - hémodynamique performante notamment dans les petits diamètres aortiques (version Regent®) ;
 - faible thrombogénicité, référence dans l'étude AREVA [25] ;
 - enfin excellente durabilité au terme d'un suivi clinique particulièrement élevé [26, 27].

Prothèse Carbomedics® (Fig. 8). Introduite en 1986 elle a obtenu l'agrément FDA en 1994. Elle est actuellement distribuée par le laboratoire Sorin.

Globalement elle est voisine de la prothèse SJM avec là aussi des variantes notamment un modèle dit Top hat™, pour insertion supra-annulaire aortique [28].

Les résultats sont proches de ceux de la prothèse SJM [29] qui semble cependant garder une supériorité en matière de risque thromboembolique pour la position mitrale [30].

Prothèse Bicarbon™ (Sorin, Saluggia, Italy). La première Bicarbon™ fut implantée en 1980. Sa conception utilise la technologie du carbone pyrolytique (Fig. 9).

Les ailettes sont incurvées, concavité en dedans et s'ouvrent à 80°. Le mécanisme de la charnière est basé sur le principe du roulement non coulissant entre deux surfaces sphériques : l'une petite pour les pivots, l'autre plus large pour le fond des renforcements. Ce design permet de limiter les turbulences de sang le long des charnières.

En position fermée, la surface est complètement régulière. En position ouverte, la prothèse délimite trois zones de flux identiques.

Plusieurs versions de collerettes de suture sont disponibles permettant une implantation en position supra-annulaire (modèles Slimline™), partiellement intra-annulaire (modèle Overline™) ou en position intra-annulaire pour le modèle Bicarb Fitline (taille de 19 à 31 mm).

Les résultats cliniques font état de faibles complications thrombotiques et thromboemboliques et d'une bonne hémodynamique [31].



Figure 10. Prothèse Edwards Mira™.

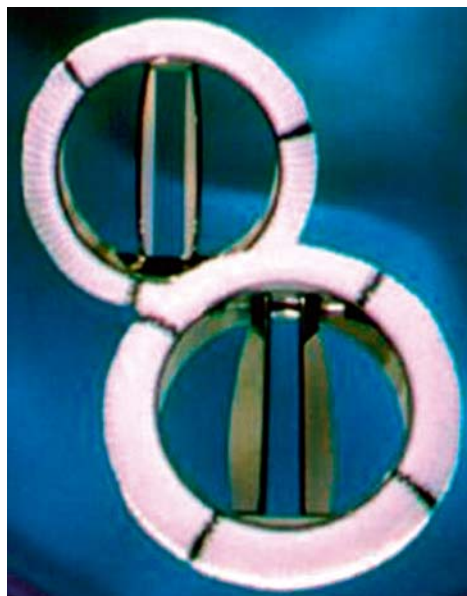


Figure 11. Prothèse ATS™.

Prothèse Edwards Mira™ (Edwards Lifesciences) (Fig. 10). Introduite en 1997, son mécanisme était identique à celui de la prothèse Bicarbon®.

Elle en différait par la collerette de suture et est disponible en plusieurs versions (Standard® et Ultra-finess®). L'hémodynamique est apparue comme excellente [32, 33]. Cependant, en 2007, la société Edwards a interrompu sa commercialisation.

Prothèse ATS™ (Fig. 11). Introduite en 1992, elle a été conçue par les mêmes ingénieurs que ceux de la valve SJM (Villafana). Elle était censée apporter toutes les innovations intéressantes d'où sa dénomination ATS™ en se référant à la prothèse SJM.

Chaque ailette ouvre à 85° (avec une amplitude de 60°).

L'originalité principale réside dans la conception des zones de pivot à type d'hémisphère lisse sans aucune zone de récessus, autorisant un lavage optimisé. Ce concept de « pivot ouvert » est mis en exergue dans plusieurs publications insistant sur le faible taux de complications thromboemboliques [34-36] conduisant certaines équipes [37] à proposer un traitement anticoagulant de plus faible intensité.

Là encore, la valve est disponible avec des collerettes variables.

Prothèse ON-X® (Medical Carbon Research, Austin, États-Unis). Elle a été introduite en septembre 1996 (Fig. 12). À ce jour, plus de 30 000 prothèses ont été implantées dans le monde.

La structure est composée de carbone pyrolytique pur, sans adjonction de particules de silicone, ce qui diminue l'épaisseur des structures, les forces de cisaillement et les résistances. Cette parfaite homogénéité structurelle devrait permettre de réduire les risques thromboemboliques.

Les ailettes sont planes et s'ouvrent à 90°. L'orifice ventriculaire est tronqué (ce qui permet de réduire les turbulences), la largeur de la valve est élevée (ce qui permet d'accélérer le flux au travers de cet orifice tronqué). La collerette permet une implantation supra-annulaire (diamètres disponibles de 19 à 25 mm).

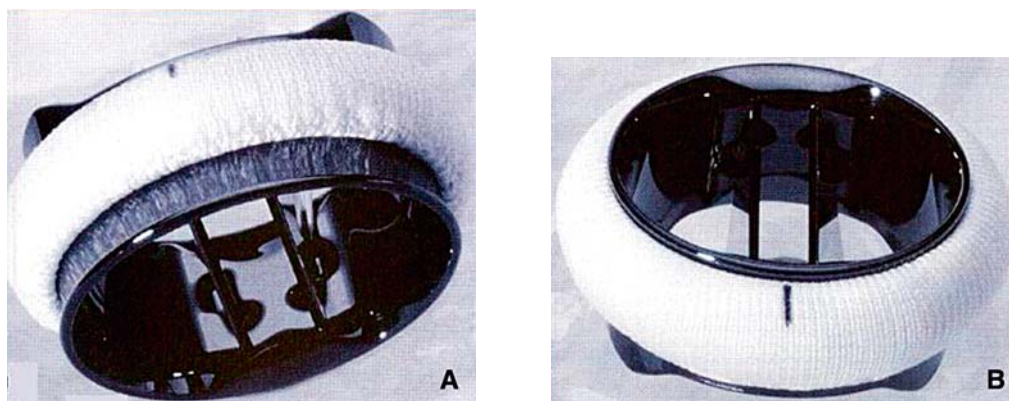


Figure 12. Prothèse ON-X® (A, B).



Figure 13. Prothèse Medtronic Advantage®.

Deux études récentes [38, 39], dont une étude multicentrique large, retrouvent des taux très faibles d'accidents thrombo-emboliques.

Prothèse Advantage® (Medtronic, Inc, Minneapolis, Minnesota, États-Unis) (Fig. 13). Elle est implantée depuis 2000 en Europe et au Canada, toujours en attente d'agrément FDA.

Elle possède un orifice interne plus large que pour les autres prothèses à double ailette : la vitesse du flux central est réduite.

Elle possède deux ailettes plates (comme la valve de SJM) en carbone pyrolytique avec adjonction de graphite.

Les pivots et charnières sont en forme de « papillon » asymétrique, situés en dehors de l'anneau.

Les résultats préliminaires [40] font état de bonnes performances hémodynamiques, avec faible taux d'accidents thrombo-emboliques.

Biomatériaux

Il faut distinguer les homogreffes, les autogreffes et les hétérogreffes. Ce sont ces dernières qui sont de très loin les plus utilisées (99 % des remplacements valvulaires par biomatériaux) avec deux variantes actuelles : les bioprothèses avec armature et les bioprothèses sans armature [41].

Bioprothèses avec armature

Caractéristiques générales

Elles représentent plus de 90 % des bioprothèses implantées. Elles sont globalement de deux types selon la nature du tissu utilisé : porcines ou péricardiques.

Bioprothèses porcines. Les bioprothèses implantées sont des valves de deuxième génération avec optimisation de tous les procédés de préparation et de traitement (traitement par glutaraldéhyde), fixation du tissu à basse pression (ou à pression nulle), armatures souples ou semi-flexibles, avec procédés adjuvants visant à limiter la calcification (cf. infra).

Bioprothèses péricardiques. Elles sont réalisées à partir du tissu péricardique du veau (quelques variantes actuellement avec un tissu équin en principe plus résistant).

Caractéristiques des principales bioprothèses avec armature

Elles sont résumées sur le **Tableau 4**.

Bioprothèse porcine de type Carpentier-Edwards Standard® (Fig. 2A). Bioprothèse de première génération, elle est implantée depuis 1975 sous les références 2625 (aortique) et 6625 (mitrale) :

- la préparation permet « d'effacer » la cuspide musculaire du porc (sigmoïde coronaire droite) ;
- l'armature (stent) est en Elgiloy® (alliage de cobalt et de chrome), le stent est flexible ;
- l'anneau de suture est en silicone souple ;
- stent et anneau sont recouverts d'un tissu en polytétrafluoroéthylène (PTFE) tricoté.

Carpentier-Edwards Standard® est restée très utilisée notamment aux États-Unis avant que la variante de deuxième génération n'ait obtenu l'agrément FDA [42-44].

Bioprothèse porcine de Carpentier-Edwards Supra annulaire® (CE-SAV®) (Fig. 14). Bioprothèse de deuxième génération, elle est implantée depuis 1981 (références : aortique 2650 et mitrale 6150), mais n'a obtenu l'agrément FDA qu'en 1996.

Elle comporte par rapport au modèle Standard® les évolutions technologiques suivantes :

- fixation du tissu à basse pression (< 4 mmHg) ;
- diminution de 30 % de la hauteur des montants du stent (semi-flexible) ;
- modification du dessin de l'anneau de suture : son caractère festonné autorise une implantation supra-annulaire, et une hémodynamique optimisée [45].

CE-SAV® a subi quelques évolutions technologiques en 1986 et en 1987 en raison de déchirures commissurales en position mitrale.

De larges séries ont été publiées [44-46] avec un recul excédant 20 ans [47]. Ce modèle reste une référence.

Bioprothèses de Hancock® (Fig. 15). La bioprothèse de première génération implantée depuis 1971, a été modifiée avec remplacement de la sigmoïde musculaire du porc selon une forme composite (Hancock Modified Orifice® valve).

Elle a ensuite été supplantée par le modèle de Hancock II® (deuxième génération) introduit depuis 1982. Il associe :

- l'effacement de la cuspide musculaire du porc ;
- un stent bas profil en Delrin® ;
- une fixation tissulaire à basse pression ;
- un traitement antiminéralisation par un agent de surface : le sodium dodécylsulfate (T6).

La durabilité est là aussi bien établie [48, 49].

Bioprothèse Medtronic Mosaic® (Fig. 16). Introduite en 1994, elle fait suite à la bioprothèse Intact® (1987).

Elle présente les avantages des bioprothèses de dernière génération [50] avec notamment :

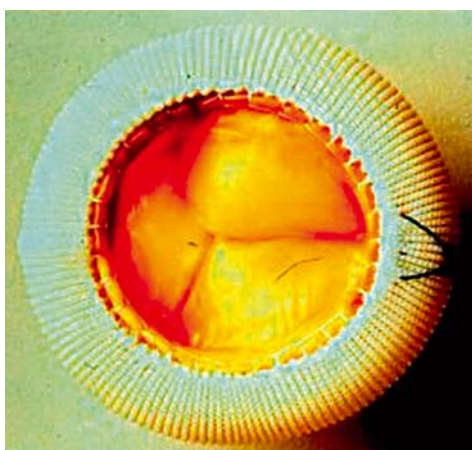
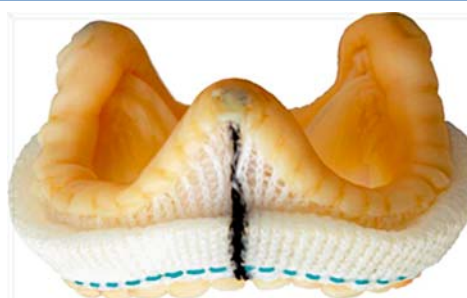
- une fixation par le glutaraldéhyde à pression 0 ;
- une armature (stent), semi-rigide à bas profil, recouvert de polyester ;
- un anneau de suture festonné pour fixation supra-annulaire ;

Tableau 4.

Caractéristiques des principales bioprothèses avec armature.

Référence/Laboratoire (date de la commercialisation)	Type (tissu)	Fixation	Armature	Anneau de suture	Traitement anticalcification
Carpentier-Edwards Standard® (1975)	Porcine	Haute pression	Elgiloy®	Intra-annulaire	-
Carpentier-Edwards Supra annulaire® (1981)	Porcine	Basse pression	Elgiloy®	Supra-annulaire	-
Hancock II® Medtronic (1982)	Porcine	Basse pression	Delrin®	Supra-annulaire	T6
Epic™ (Saint Jude Medical) (ex Biocor™)	Porcine	Pression « minimale »	Polymère	Bas profil Intra- ou supra-annulaire	Éthanol (Linx)
Medtronic Mosaic® Medtronic (1994)	Porcine	Pression 0	Delrin®	Intra- ou supra-annulaire	AOA
Carpentier-Edwards Perimount® (1981)	Péricardique	Basse pression	Elgiloy®	Supra-annulaire	-
Carpentier-Edwards Perimount Magna® (2005)	Péricardique	Basse pression	Elgiloy®	Supra-annulaire	-
Synergy® (Mitroflow®) Sorin (1984)	Péricardique	Pression 0	Polyester (montage extérieur du péricarde)	Intra- ou supra-annulaire	-

AOA : acides aminés oléique.

**Figure 14.** Bioprothèse de Carpentier-Edwards modèle SAV®.**Figure 16.** Bioprothèse Medtronic Mosaic®.**Figure 15.** Bioprothèse de Hancock®.**Figure 17.** Bioprothèse SJM Epic™.

- un traitement anti-minéralisation par les acides aminés oléiques (AOA)-alpha qui se lient par capsulage (liaisons

covalentes) aux groupes d'aldéhydes libres qui seraient impliqués dans le processus de calcification [51, 52].

Les études de durabilité semblent prometteuses [53, 54].

Bioprothèse Epic™ (Fig. 17). Distribuée par le laboratoire SJM, cette valve est une valve variante de la valve Biocor™ fabriquée au Brésil et largement utilisée au cours des 20 dernières années. La durabilité escomptée fait référence au modèle Biocor™ [55].

Il s'agit d'une bioprothèse porcine dont la particularité par rapport à la Biocor™ vient de l'adjonction d'un traitement

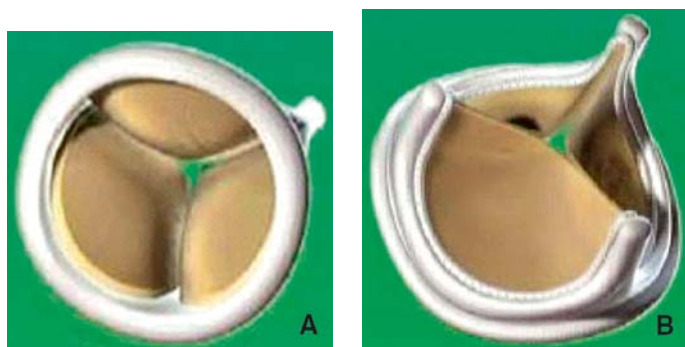


Figure 18. Bioprothèse Carpentier-Edwards Perimount Magna® (A, B).

anticalcification. Ce processus (*linx technology*) consiste en un pré-coating à l'éthanol du glutaraldéhyde permettant la réduction de la toxicité du glutaraldéhyde, et la destruction à 99 % du cholestérol et à 94 % des phospholipides (selon des études animales), le glutaraldéhyde, le calcium et les phospholipides jouant un rôle important dans les processus de calcifications [56]. Il autorise en outre une réduction de l'apparition des lipides sur des études in vitro.

Le stent est flexible avec une ligne de suture épousant la partie supérieure du stent ; la collerette de suture permet sa fixation en position supra-annulaire.

Bioprothèse de Carpentier-Edwards Perimount® (CE-P®) (Fig. 2B). Cette bioprothèse péricardique a été introduite en clinique en 1981 et baptisée ultérieurement « Perimount ».

Elle associe une fixation à basse pression du péricarde de veau, un découpage des trois feuillets avec montage sans suture apparente (elles sont à l'intérieur des montants métalliques), un stent flexible en Elgiloy® (comme la CE-SAV®).

Les bons résultats en matière d'hémodynamique [57, 58] et surtout de durabilité [59-61] ont réhabilité l'utilisation du péricarde pour la confection des prothèses biologiques.

Bioprothèse de Carpentier-Edwards Perimount Magna® (Fig. 18). Cette variante de la bioprothèse Perimount® introduite en 2003 permet une très large optimisation de l'hémodynamique dans les petits anneaux aortiques.

Elle est conçue pour un positionnement supra-annulaire vrai, optimisé par un effacement total des structures sous-valvulaires. Constitué elle aussi en péricarde de veau, elle associe :

- fixation à basse pression du péricarde dans le glutaraldéhyde ;
- découpage des trois feuillets assujettis au stent sans que la ligne de suture n'apparaisse, permettant de réduire les événements thromboemboliques ;
- stent flexible en Elgiloy® (alliage de cobalt et de chrome) ;
- collerette de suture plus petite que celle de la Perimount® permettant un positionnement supra-annulaire, une augmentation de la surface effective, un moindre encombrement dans les petits anneaux et une meilleure performance hémodynamique.

Certains auteurs considèrent les performances hémodynamiques semblables à celles des valves sans armature [62]. Plusieurs études comparatives récentes lui donnent l'avantage hémodynamique par rapport aux bioprothèses stentées de références [63, 64].

Elle n'est implantée en France que depuis 2005. Une variante, avec stent de moindre hauteur est disponible depuis 2008 (Magna® « ease »).

Bioprothèse Mitroflow® (Sorin group Inc, Mitroflow® division, Vancouver, Canada) (Fig. 19). Distribuée par le laboratoire Sorin elle a été introduite en 1982. Elle est constituée d'une seule pièce du péricarde. Le modèle initial (modèle 11) a été modifié en 1991 avec inversion du tissu de Dacron® de couverture (modèle 12).

Elle est constituée d'une pièce unique de péricarde bovin traité par glutaraldéhyde à basse pression. La pièce de péricarde est montée sur l'extérieur d'un stent en Delrin®, support flexible, recouvert de Dacron® et délimite les trois feuillets, le péricarde étant suturé le long de l'armature. Cette disposition assure une ouverture orificielle optimisée.



Figure 19. Bioprothèse Mitroflow®.

La collerette de suture est réduite et étroite. La faiblesse d'encombrement du stent permet d'implanter Mitroflow® dans les petits anneaux tout en assurant une bonne hémodynamique, ce qui lui attribue une place intéressante dans les culots étroits et calcifiés du sujet âgé [65].

Cette valve semble avoir une bonne durabilité [66, 67].

De nombreux autres modèles de bioprothèses pourraient encore être décrits. Certains ont été retirés du marché pour des problèmes (avant tout) de détérioration prématurée, qu'il s'agisse de bioprothèses porcines (Angell-Shirley, Liotta, Vessex, Xenomedica, X-Cell) ou péricardiques (Ionescu-Shiley, Vascor, Bioflow, valve de Gabbay Monocusp).

D'autres ont une diffusion moins importante ou limitée (Amérique du Sud notamment), comme les bioprothèses Labcor.

Bioprothèses sans armature (« stentless »)

Destinées quasi exclusivement à l'orifice aortique, les bioprothèses sans armature présentent l'avantage théorique d'une meilleure hémodynamique du fait de la suppression de l'encombrement par le stent, et du fait de la conservation de la dynamique du culot aortique.

Les techniques d'implantation relèvent de plusieurs procédés (Fig. 20) : la mise en place des bioprothèses *stentless* est, contrairement aux bioprothèses avec armature, « opérateur-dépendante », avec plusieurs variantes techniques largement décrites [68-70].

Techniques d'implantation

Technique sous-coronaire (freehand). Technique de base dérivée de la technique d'implantation décrite pour les « homogreffes libres », elle consiste à suturer la bioprothèse par deux lignes de suture : ligne inférieure située au niveau du plan de l'anneau aortique, ligne supérieure située dans les sinus de Valsalva, circonscrivant les orifices coronariens.

Les difficultés potentielles sont liées au choix du bon diamètre valvulaire (toute distorsion ou imperfection pouvant être à l'origine de fuites valvulaires), à la nécessité d'une bonne adéquation des diamètres aortiques et sinotubulaire (le culot aortique devenant le support de la bioprothèse), enfin aux difficultés des sutures en cas de bicuspidie et surtout de culots aortiques calcifiés (sujet âgés) et/ou de petit diamètre, circonstances où l'intérêt hémodynamique serait cependant le plus évident.

Technique du remplacement associé du culot aortique (root replacement). Cette technique peut être appliquée lorsque la technique précédente est impossible ou aléatoire. Il s'agit alors du remplacement en bloc de la valve aortique et de la partie initiale de l'aorte ascendante, avec réimplantation des artères coronaires.

L'inconvénient majeur est donc de transformer la chirurgie d'une seule valve, en une chirurgie de la valve, de l'aorte ascendante et des ostias coronariens.

Technique d'inclusion (root inclusion). Cette variante préconisée par Huysmans n'a été que peu utilisée : elle consiste à suturer la valve et la partie adjacente de l'aorte porcine à l'intérieur du culot aortique du patient.

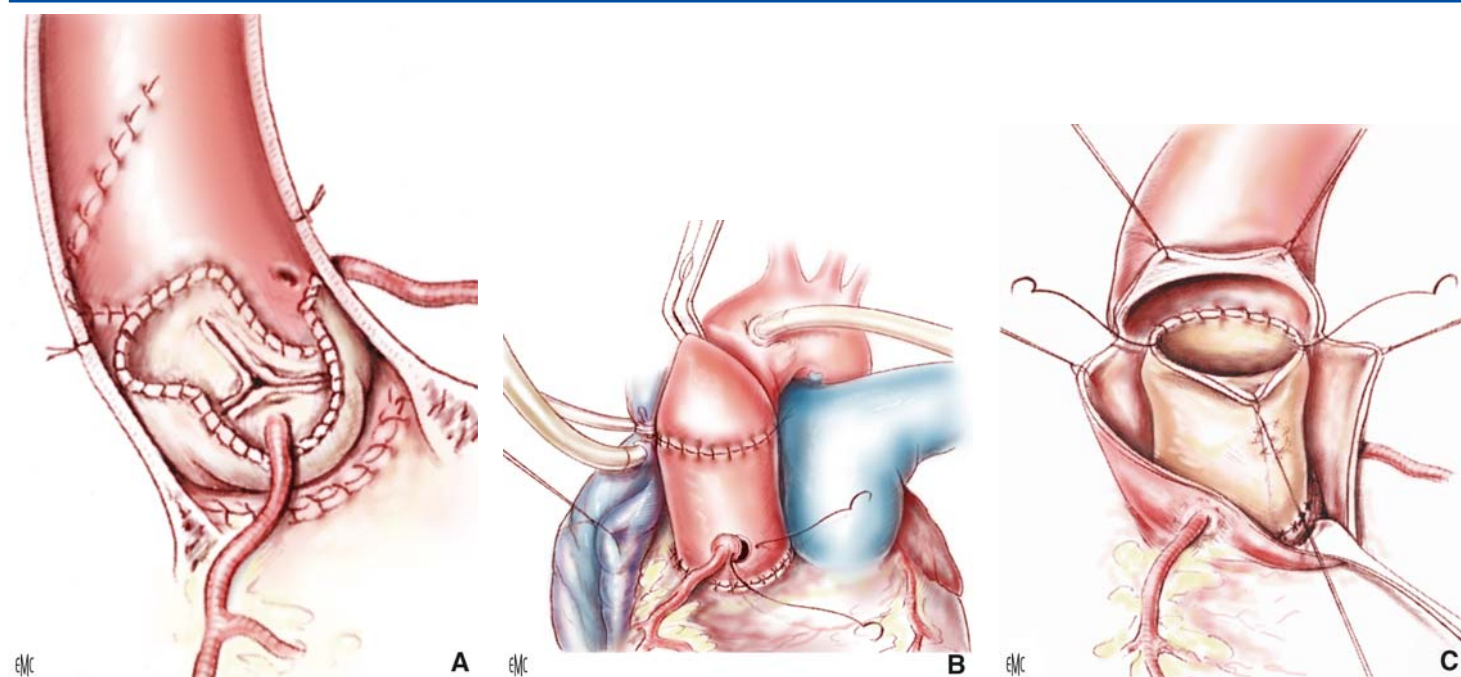


Figure 20. Techniques d'implantation des bioprothèses sans armature.

A. Sous-coronaire (*freehand*).

B. Remplacement du culot aortique (*root*).

C. Inclusion (non usité).

Tableau 5.

Caractéristiques des principales bioprothèses sans armature.

Type (firme)	Type/tissu	Date d'introduction	Fixation tissulaire	Support de suture	Traitement anticalcification
Prima I [®] , II [®] , + [®] (Edwards)	Porcine	1992	Basse pression	Pièce de Dacron [®]	Polysorbate 80
Freestyle [®] (Medtronic)	Porcine	1992	Pression 0	Renforcement polyester	AOA
Bravo [®] (Cryolife)	Porcine	1991	Basse pression	-	-
Toronto [®] (Saint Jude Medical)	Porcine	1988	Basse pression	Lame externe de Dacron [®]	-
Solo [®] (Sorin)	Péricardique	2004	Basse pression	-	0

AOA : acides aminées oléiques.

Deux inconvénients sont majeurs : l'encombrement dans la voie d'éjection aortique (avec perte immédiate des avantages hémodynamiques potentiels) et le risque d'altération à distance, à la fois du tissu valvulaire et du tissu aortique.

Les bioprothèses sans armature actuellement disponibles sont presque toutes des hétéogreffes porcines (hormis la valve Sorin Solo[®]), traitées par le glutaraldéhyde. Le conditionnement tissulaire est comparable à celui des bioprothèses avec armature.

Les évaluations à long terme restent nécessaires pour ces matériaux qui – s'ils peuvent ressembler à des homogreffes – n'en restent pas moins des hétéogreffes avec les mêmes aléas de durabilité, etc. en ajoutant des difficultés chirurgicales potentielles à ces réinterventions (calcifications du tissu valvulaire, mais aussi du tissu aortique adjoint, etc.).

Caractéristiques des principaux modèles de bioprothèses sans armature (Tableau 5)

Stentless bravo 3000[®] (Fig. 21). Dessinée par O'Brien, elle est distribuée par le laboratoire Cryolife. Il s'agit d'une valve porcine composite construite à partir de trois sigmoïdes non coronaires, fixées au glutaraldéhyde à pression 0.

Cette valve ne comporte pas de sigmoïde musculaire, ni aucun tissu de renforcement.

Son insertion ne nécessite qu'une seule ligne de suture. Elle est essentiellement implantée par deux équipes : Hvass, Paris [71], O'Brien, Brisbane [12].

Toronto SPV[®] (Fig. 22). Développée sous l'impulsion de Tirone David [68], elle est fabriquée et distribuée par le laboratoire SJM. Toute la surface externe de la valve est recouverte par une fine lame de Dacron[®] de renforcement. Une variante « culot aortique » est disponible.

L'intérêt hémodynamique de ces valves a été démontré [72].

Bioprothèse Edwards Prima[®] (Fig. 23). Développée par le laboratoire Edwards, elle reste disponible dans sa version 2 (Prima plus[®]). Elle autorise plusieurs options d'implantation [69]. Une pièce de Dacron[®] renforce le sinus coronarien droit (correspondant à la cuspe musculaire de la valve porcine).

Bioprothèse Freestyle[®] (Medtronic) (Fig. 24). Développée par le laboratoire Medtronic, elle est conditionnée comme la précédente, la présentation autorisant plusieurs techniques d'implantation [71]. L'intérêt hémodynamique a là aussi été étudié [73], notamment dans les conditions d'exercice [74].



Figure 21. Stentless Bravo®.

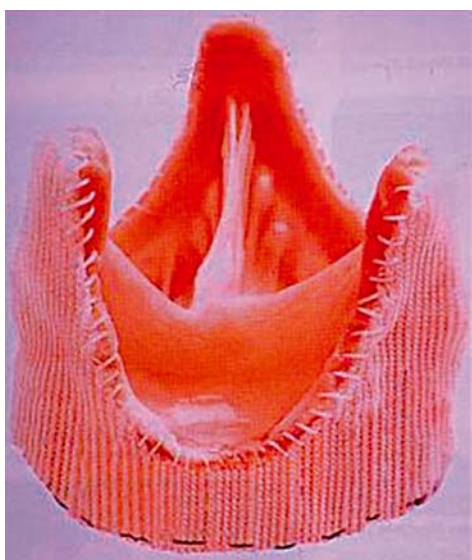


Figure 22. Toronto SPV®.

Elle est fixée par le glutaraldéhyde à pression 0 et bénéficie du traitement anticalcification par les AAO-alpha, comme les bioprothèses avec armature du même laboratoire (Medtronic Mosaic). Là aussi une pièce de Dacron® renforce la sigmoïde musculaire de la valve porcine.

Bioprothèse Sorin Solo® (Fig. 25). Développée par le laboratoire Sorin, elle est constituée par du tissu péricardique de veau. Son implantation ne nécessite qu'une seule ligne de suture. L'hémodynamique semble excellente [75].

“ À retenir

Les valves *stentless* n'ont pas en 15 ans réussi à supplanter les valves stentées. Les techniques d'implantation ne sont pas standardisées [69, 70], elles ne représentent pas une classe homogène [72].

Les évolutions actuelles se focalisent sur la confection de valves à stents souples ou de valves sans stent plus faciles à implanter de façon fiable et reproductible (valves « à suspension commissurale »).

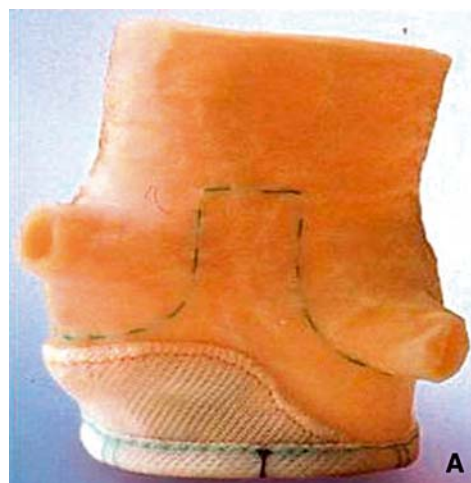


Figure 23. Edwards Prima® (avec illustration des trois découpes possibles) (A à C).

Bioprothèses sans armature de nouvelle génération dites « à stent souple et/ou à suspension commissurale »

Elles sont développées dans le but d'allier l'amélioration hémodynamique obtenue par les valves sans stent, tout en conservant une grande facilité d'implantation.

Trois modèles font actuellement l'objet d'études d'évaluation (évaluation FDA en cours de réalisation) :



Figure 24. Medtronic Freestyle®.



Figure 25. Sorin Solo®.

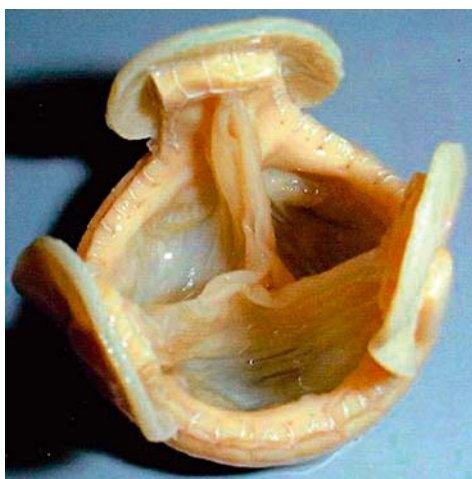


Figure 26. Valve de Shelheigh®.

- la valve Stentless Shelheigh® (Fig. 26) comporte une armature souple ; elle est en composite (porcine et péricardique) ; un tube valvulé est disponible ;
- la valve 3F Therapeutics® (Lake Forest, CA) : il s'agit d'une valve en péricarde équin, dont l'anneau du suture est particulièrement réduit, et dont les commissures supérieures doivent être fixées séparément sur le culot aortique (Fig. 2C). L'implantation en clinique a débuté en octobre 2001, l'agrément FDA est en cours d'obtention. La technologie de la 3F® associe :

- trois feuillets équivalents de péricarde équin (traités par glutaraldéhyde à basse pression), fixés par trois lignes de suture formant une structure tubulaire ;
- trois pastilles placées à l'extrémité supéroexterne des lignes des sutures permettant leur fixation à la pointe des triangles intercommissuraux au niveau de la jonction sinotubulaire.

Les résultats des différentes études cliniques montrent une bonne hémodynamique avec des gradients moyens transvalvulaires et une surface effective satisfaisante [76-78].

Des variantes de cette valve sont en cours d'étude (3F Enable™, conçue pour une implantation sans suture dans l'aorte).

Autres substituts valvulaires biologiques (en dehors de prothèses)

Ils sortent du cadre de cet article. Cependant, ces biomatériaux doivent être intégrés dans les critères de choix d'un matériau de substitut valvulaire (cf. infra).

Homogreffes

Les homogreffes valvulaires ont été utilisées successivement par Donald Ross dès 1962 [4], B. Barrat-Boyes en 1964 [5] puis Angell [79], et O'Brien [80]. Les qualités théoriques sont les suivantes [81] : valve humaine dont le fonctionnement est en théorie hémodynamiquement parfait. En fait, leur utilisation est restée limitée par la difficulté d'obtention de ces homogreffes (prélèvement humain). Seules certaines équipes, notamment celle de O'Brien [82] ont largement développé l'utilisation des homogreffes (cryopréservées).

L'utilisation est largement limitée par les possibilités de prélèvement. Les prélèvements sur le cadavre sont interdits en France. La seule source d'homogreffe est donc liée à la transplantation cardiaque. Les cœurs non retenus pour la transplantation peuvent être prélevés pour l'utilisation des valves. Les cœurs explantés lors de la transplantation peuvent eux aussi être utilisés au strict point de vue valvulaire (le transplanté devenant donneur lui-même).

Le traitement doit être effectué dans des banques de tissus : analyse des valves, détection de toutes les anomalies (zones d'athérome, fenestration), consignation de toutes les données morphologiques, puis de stérilisation et conservation [83] (cryopréservation par l'azote liquide).

Leur utilisation est en pratique limitée à l'orifice aortique. Les alternatives sont les mêmes que pour les hétérogreffes *stentless* : soit remplacement de l'ensemble du culot aortique (*full root*), soit implantation sous-coronaire (*freehand*). Les tissus de l'homogreffe sont plus souples que les tissus des hétérogreffes *stentless*, ce qui facilite l'implantation et ce d'autant que l'homogreffe peut se trouver inversée dans la voie d'éjection ventriculaire gauche pour confection de la suture sur l'anneau aortique [79-81].

Si les homogreffes peuvent aussi être utilisées pour les remplacements mitraux et/ou tricuspidiens, ces techniques ne sont pas codifiées, les séries sont extrêmement limitées et les résultats aléatoires.

Leur durabilité considérée initialement comme potentiellement excellente même chez le sujet jeune [79, 82] est en fait assez voisine de celle des hétérogreffes actuelles [84]. Leur indication, hormis pour quelques équipes [85], reste très marginale, avec une option préférentielle pour les cas d'endocardites avec destruction des structures de voisinage.

Autogreffes : l'intervention de Ross (Fig. 27)

En 1967, Donald Ross [86] réalisa pour la première fois une autotransplantation de la valve pulmonaire en position aortique. La base théorique retenue était un pari : durabilité escomptée meilleure pour une valve autologue et totalement viable. Cette technique ne s'est développée qu'après 1980, sous l'impulsion de Elkins [87] et de Kouchoukos [81] aux États-Unis, puis dans d'autres centres européens en raison des résultats satisfaisants rapportés par Donald Ross avec plus de 20 ans de recul [88].

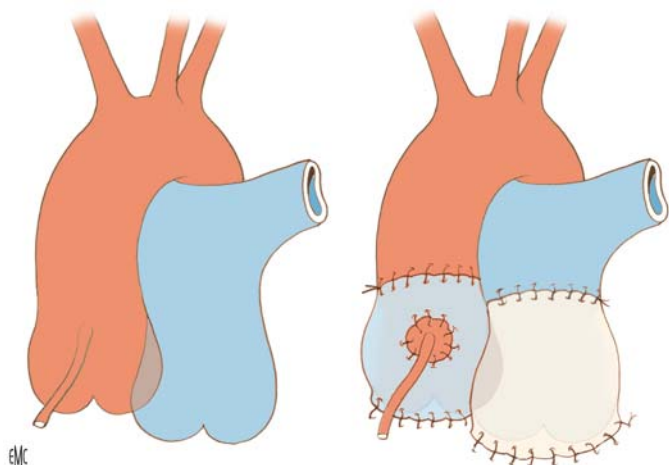


Figure 27. Principe de l'opération de Ross.

La chirurgie est beaucoup plus complexe qu'un simple remplacement valvulaire. Il est nécessaire de prélever l'autogreffe pulmonaire, d'implanter l'autogreffe pulmonaire sur la voie aortique en culot (avec réimplantation des coronaires) et ensuite de reconstruire la voie pulmonaire le plus souvent par une homogreffe (parfois par une bioprothèse, sans armature).

La technique a été développée essentiellement chez l'enfant (le grand intérêt est d'autoriser une croissance du culot aortique mis en place), ou comme alternative chez l'adulte jeune dans certaines équipes, et pour des indications bien ciblées [89].

■ Biotechnologie – performances valvulaires hydraulique, hémodynamique, résistance des matériaux

Les qualités requises pour tout matériau de substitut valvulaire sont la performance hémodynamique, la faible thrombogénicité, la durabilité du matériau et le faible risque de greffe bactérienne.

Si les études in vivo (et un long suivi) permettent seules de répondre aux dernières qualités énumérées, la performance de la valve peut être évaluée in vitro, puis bien sûr in vivo (immédiatement après implantation), par les diverses méthodes d'échodoppler (au repos, ou à l'effort).

Hémodynamique valvulaire

La dynamique du flux transvalvulaire doit être constante, laminaire, et ne pas provoquer l'altération des composants du sang qui la traversent. Les facteurs qui affectent l'hémodynamique sont les résistances à l'écoulement (design de la valve), la rigidité des matériaux, et le rapport entre l'orifice de la valve et celui de l'anneau sur lequel elle est implantée.

Tous les composants valvulaires interviennent dans ces limitations : l'anneau de la valve, l'armature, le mécanisme d'ouverture/occlusion d'une prothèse mécanique, la collerette de suture.

Méthodes d'étude in vitro

Sur bancs d'essai, elles se font sur des simulateurs à débit variable, se référant aux définitions suivantes :

- surface anatomique de l'anneau du patient ;
- surface géométrique orificielle de la valve (d'après le diamètre interne donné par les fabricants) ;
- gradients : calculés au Doppler à partir de vitesses de jet au niveau de la valve (gradient maximal) ou de la courbe spectrale des vitesses (gradient moyen) ;
- surface orificielle effective (*effective orifice area*), mesurée par l'équation de continuité à partir des gradients, en éliminant la part du débit.

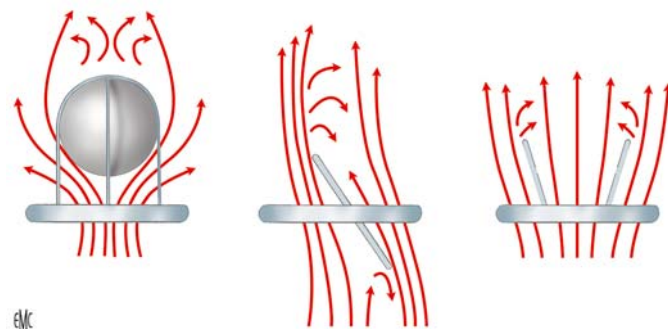


Figure 28. Principales caractéristiques des flux des prothèses mécaniques (d'après [90]).

Parmi les travaux, ceux de Yoganathan [90] et la synthèse rapportée par Bodnar [91] concernent le profil de vitesse (Fig. 28) :

- le flux transvalvulaire s'est amélioré avec l'évolution des matériaux, le flux au travers d'une valve de Starr (dont la bille est centrale) se répartit symétriquement tout à l'entour de la bille, atteignant une vitesse élevée (flux turbulent et forces de cisaillement élevées) ;
- pour les prothèses à disque, le flux est divisé en deux jets de haute vitesse correspondant aux deux orifices. La vitesse la plus élevée est observée à travers l'orifice le plus large. La zone séparant les deux jets est le siège d'une stagnation (réduite pour la valve Medtronic Hall®) ;
- pour les valves à ailettes, le flux se répartit en trois chenaux, correspondant aux trois orifices : le flux dans le chenal central est plus élevé sur les prothèses Sorin que pour la prothèse SJM.

Parmi les travaux portant sur des comparaisons de prothèses mécaniques, citons :

- l'étude de Fisher [92] effectuée in vitro comparant six valves à double ailette : elle attire l'attention sur le fait que les diamètres externes mesurés variaient considérablement pour une taille 19 annoncée (de 19,8 à 21,8 mm) ;
- le travail de Bottio [93] comparant cinq modèles de prothèse à double ailette qui peuvent être réellement implantées dans un diamètre utile de 21 mm : cette étude a été menée pour des chiffres de débits cardiaques de 2, 3, 5 et 7 litres/mm ; les prothèses SJM Regent® et Bicarbon™ (modèle Slimline™) ont montré des performances supérieures aux trois autres valves testées (ATS™, Carbomedics®, et ON-X®).

Pour les bioprothèses :

- les gradients observés étaient très élevés avec les premiers modèles de bioprothèses porcines du fait de stents encombrants et en raison de l'existence chez le porc d'une cuspside musculaire (cuspside coronaire droite) s'ouvrant incomplètement. Le remplacement de cette cuspside musculaire de la valve de porc native par une cuspside non musculaire prélevée sur un autre orifice a permis de réaliser des valves composites (Hancock MO®, Stentless Bravo®) ; des techniques « d'effacement » ont aussi été développées (CE-SAV®) ;
- les gradients sont (à diamètre valvulaire égal) plus faibles pour les bioprothèses stentées péricardiques de dernière génération (Carpentier Périlmount®) que pour les bioprothèses porcines (Carpentier porcine, Hancock®, etc.) selon l'étude in vitro de Marquez [94] (Tableau 6) ;
- les concepts actuels de bioprothèse ont permis de réaliser de nouveaux stents moins encombrants et plus souples. Les modèles actuellement proposés pour une implantation supra-annulaire permettent d'optimiser la surface de l'orifice : modèle Périlmount Magna® notamment [62] : c'est aussi l'objectif des bioprothèses sans armature.

Méthodes d'étude in vivo

Les études in vivo sont prépondérantes dans l'évaluation de ces matériaux en raison notamment du rôle joué par la dynamique du culot aortique [79-81].

Tableau 6.

Performance des prothèses in vitro selon Marquez [94].

Modèle	Diamètre valvulaire (mm)					
	19	21	23	25	27	29
Biocor™ (porcine)			1,19	1,57		
Hancock II® (porcine)		1,20	1,25	1,49	1,52	1,83
Medtronic Mosaic® (porcine)	1,02	1,13	1,56	1,50	1,97	2,22
Carpentier-Edwards Supra annulaire® (porcine)	1,06	1,40	1,46	1,52	1,88	2,18
Mitroflow® (péricardique)	1,18	-	-	1,94	-	-
Carpentier-Edwards Perimount® (péricardique)	1,22	1,82	1,96	2,12	2,38	2,66

Tableau 7.

Performance des prothèses in vivo (valves porcines et péricardiques).

Modèle	Références	Diamètre valvulaire (mm)			
		19	21	23	25
Medtronic Mosaic® (porcine)	Eichinger [101]	1,20	1,30	1,50	1,80
	Corbibleau [50]	NA	1,52	1,53	1,66
	Seitelberg [96]	NA	1,40	1,70	1,80
Carpentier-Edwards Perimount® (péricardique)	Frater [102]	1,30	1,50	1,60	1,80
	Aupart [57]	1,08	1,30	1,40	1,50
	Seitelberg [96]	1,30	1,40	1,70	1,80
	Eichinger [101]	-	1,44	1,94	-

Surface aortique effective en cm² ; NA : non applicable.

Les performances valvulaires sont appréciées par l'échocardiographie, l'échodoppler avec plus récemment le développement d'échodoppler à l'effort. Des travaux très importants ont été effectués par Pibarot et Dumesnil [95].

Globalement, le problème des gradients à travers les prothèses se pose avant tout pour les petits diamètres, et plus pour les biomatériaux avec armature (valve stentée) que pour les prothèses mécaniques ou les valves sans stent. De plus, tous les auteurs insistent sur les difficultés de comparaison [96, 97] entre les diverses prothèses. Si l'on s'en tient aux seuls diamètres externes donnés pour référence par les laboratoires fournisseurs, il faudrait se baser sur le diamètre interne réel, anatomique, mesuré sur le patient, en sachant que beaucoup d'utilisateurs ont développé le concept de positionnement supra-annulaire, et l'argument de facilité du surdimensionnement pour les bioprothèses sans stent. L'interprétation des chiffres doit donc se passer sur des référentiels comparables [97, 98], et non pas sur la taille nominale référencée pour la prothèse comme dans le travail de Bottio [93].

L'étude clinique randomisée de Fioré [99] comparant des valves à double ailette (SJM Standard®) et des valves à monodisque (Medtronic Hall®) de petit diamètre (19 à 21 mm) montrait que les valves à disque pivotant pouvaient apporter des résultats hémodynamiques et cliniques comparables tant au repos qu'à l'effort (échocardiographie de stress).

Pour les bioprothèses avec stents de dernière génération comme l'avait souligné Mc Donald [100], les résultats semblent assez voisins pour tous les modèles des catégories porcine ou péricardique (Tableau 7). Actuellement, une évolution significative est notée avec la mise au point de stents moins encombrants [62]. L'hémodynamique est meilleure [97] pour les bioprothèses sans stent (Tableau 8), et leurs variantes de dernière génération [74-76].

Ces résultats sont cependant à replacer dans leur contexte. Globalement pour évaluer les valves, il convient de mesurer le diamètre aortique réel du malade qui sert de référence (bougie de Hegar, etc.), les performances valvulaires au repos mais aussi à l'effort, en tenant compte de toutes les caractéristiques du matériau implanté (référence exacte, type de collerette), et des techniques chirurgicales mises en place, les résultats étant loin d'être aussi démonstratifs en toute circonstance [98].

L'index de perméabilité (IP) est peut être une approche à réhabiliter. Dès 1986, Otto [103] est le premier à utiliser l'IP pour estimer la sévérité des rétrécissements aortiques, puis le degré de

Tableau 8.

Bioprothèse stentless Freestyle®.

Diamètre valvulaire (mm)	Kappeten [97] (Étude coopérative 280 RVA)	Akar 424 bioprothèses stentless (Freestyle® 221)
19	-	13,8 ± 3,1 [15]
21	7,7 ± 4,3	11,2 ± 3,3 [51]
23	5,9 ± 3,7	10,2 ± 4,3 [64]
25	4,3 ± 2,6	8,7 ± 2,7 [59]
27	5,3 ± 3,6	13,8 ± 3,1 [15]

Gradients transvalvulaires en Hg ; RVA : remplacement valvulaire aortique.

sténose des prothèses implantées. L'index de perméabilité fonctionnel (IPf) est le rapport entre la surface effective de l'orifice (*effective orifice area* [EOA]) et la surface anatomique de l'orifice (*anatomic orifice area* [AOA]), sachant que l'AOA est le fruit du simple calcul $\pi(D/2)^2$, ou D est le diamètre de la valve. Ce rapport de deux surfaces facile à mesurer, est indépendant des conditions de charge et de débit du ventricule gauche. Un IP inférieur à 30 % correspond à une surface inférieure à 1 cm².

Problème des petits anneaux aortiques

Le *patient prosthetic mismatch* (PPM) est un concept de Rahimtoola [104] défini en 1978 par l'implantation d'une prothèse trop petite par rapport à la taille du patient avec pour conséquence la persistance de gradients anormalement élevés en postopératoire.

Cette disproportion patient-prothèse (DPP) relève de deux types de facteurs. Les facteurs inhérents au patient avec anneau valvulaire plus petit que la normale, notamment en raison de processus pathologique sous-jacent (rigidité du culot, coulée calcaire), et de l'encombrement par la structure prothétique. À la suite des travaux de Rahimtoola [104], Pibarot [96] et Dumesnil [105], la DPP a été définie en trois catégories en fonction de la surface effective indexée de l'orifice aortique IEAO (*index effective orifice area*), exprimée en cm²/m² de surface corporelle. Ainsi, au repos la DPP est dite sévère si la surface effective indexée est inférieure à 0,65 cm²/m², modérée entre 0,65 et 0,85 cm²/m², ou absente si la surface indexée est supérieure à 0,85 cm²/m². Cette DPP est intéressante à considérer au repos mais aussi à l'effort, et a pu être étudiée en fonction du type de prothèse mis en place [101].

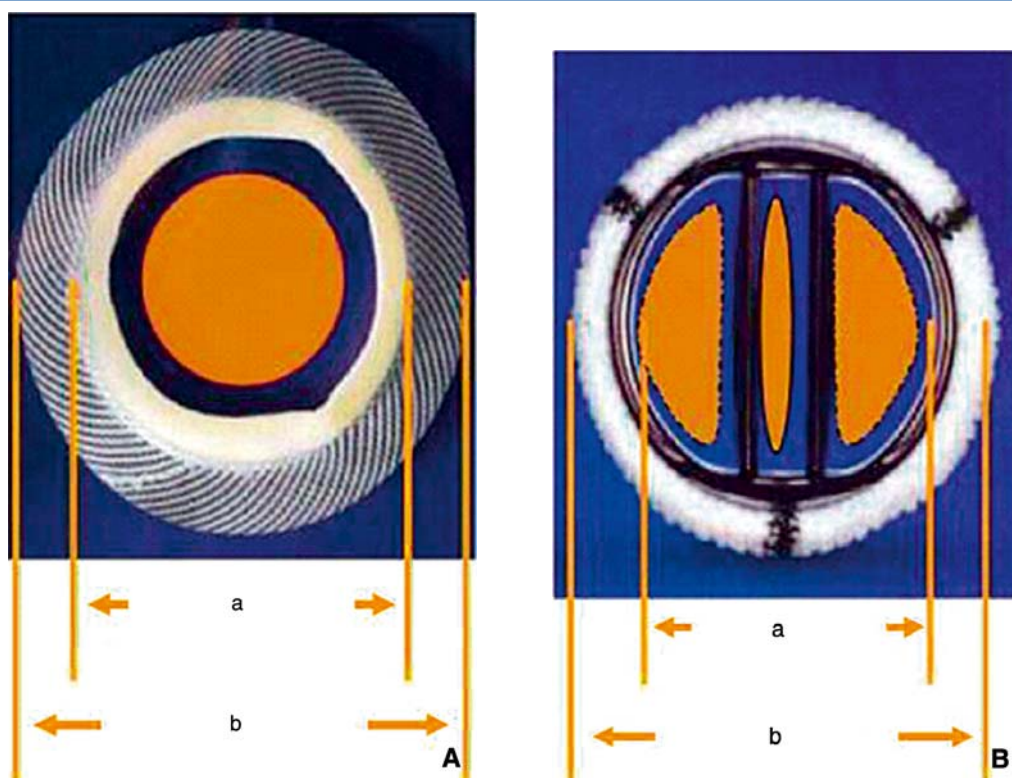


Figure 29. Encombrement valvulaire : aire géométrique et surface orificielle effective (d'après [95]). a : diamètre interne ; b : diamètre externe ; en orange : EOA (*effective orifice area*) surfaces effectives.

A. Bioprothèse.

B. Valve mécanique.

Sur la Figure 29 sont bien représentés ces facteurs d'encombrement valvulaire, avec différence entre l'aire valvulaire géométrique et l'aire valvulaire effective, a priori plus importante pour les bioprothèses avec armature que pour les prothèses mécaniques.

Les conséquences de ce PPM en clinique ont fait l'objet de nombreuses publications récentes concernant la survie après remplacement valvulaire : Blackstone [106], Pibarot [96], Botzenhardt [107], Blais et Dumesnil [108]. Il apparaît qu'en cas de PPM sévère, la mortalité périopératoire pourrait être significativement accrue notamment chez les patients à mauvaise fonction ventriculaire gauche [109].

Résistance des matériaux – durabilité

De façon caricaturale, l'information véhiculée a souvent été réduite à présenter la bioprothèse comme ayant une durée de vie de 10 ans et à accorder à la valve mécanique l'éternité. La réalité est plus nuancée.

Durabilité des prothèses mécaniques

Les matériaux intervenant dans la composition d'une valve possèdent des caractéristiques physiques différentes dont la complémentarité doit être recherchée. Des matériaux synthétiques (silicone, Téflon®, polyester) ont des performances remarquables pour des utilisations précises : notamment la collerette de suture. Les alliages et métaux légers (acier titane, titanium) sont très résistants à l'usure.

Le carbone pyrolytique, utilisé pour la quasi-totalité des valves actuellement, a une durée de vie estimée supérieure à 100 ans. Son taux d'usure clinique est infini, comparativement aux méthodes de stress accéléré utilisées pour tester le matériau. Son application aux valves est attribuée à Bokros [10] qui a utilisé le brevet déposé par Carbomedics® pour la technologie du carbone pyrolytique, et ce pour plus de 12 millions de valves implantées à ce jour.

Des détériorations « non liées directement aux matériaux » ont cependant été rapportées, compte tenu de défauts de

fabrication, de maintenance, de conditionnement ou de conception de certaines prothèses. Sur les valves actuelles, quel que soit le matériau (même le plus résistant comme le carbone pyrolytique), les charnières et les pivots des valves restent des zones à risque. Dans l'histoire des valves, les principales détériorations structurelles ont été notées :

- pour les valves à bille : maladie de la bille (celle-ci s'imprégnant de lipides et se fragilisant), déshabillage des cages recouvertes de tissu : valves de Starr (séries 3000) et valves de Braunwald-Cutter ;
- usure de disques pivotants ou oscillants en Delrin® (premier modèle de valve Björk-Shiley, valve de Beall, Starr à cage et à disque), surtout rupture de zone de fragilité au niveau de points de soudure, problème noté notamment avec la valve de Björk-Shiley [20, 21] ;
- rupture d'ailettes de valve de *bileaflet* survenues pour le modèle Duromedics™, et pour seulement 10 cas rapportés dans la littérature pour la prothèse SJM (aucun cas depuis 1991) ;
- problèmes de cavitation, et problèmes de cracks sur les valves en carbone pyrolytique, démontrés par Ritchie [110] et rapportés au design de la valve.

Il n'en reste pas moins vrai que les prothèses mécaniques actuelles ne posent en pratique plus de problème concernant la durabilité du biomatériau. Les dysfonctions de prothèses mécaniques observées actuellement sont le fait de problèmes thrombotiques ou liés à un développement de panus limitant le jeu des mécanismes d'ouverture et d'occlusion (dysfonctions non structurelles). Rappelons aussi le problème lié à l'introduction d'argent dans les collerettes de suture (modèle SJM, Silzone® [23, 24]).

Altération des bioprothèses

Aléa majeur des bioprothèses, elle survient selon deux modalités différentes plus ou moins associées [7, 11] : la calcification tissulaire et la déchirure. Ce point est abordé dans la partie *Résultat à long terme des remplacements valvulaires*. Cependant, les études in vitro sur banc d'essai et les travaux expérimentaux

doivent être résumés, ceux-ci s'attachant à réduire le stress mécanique, à améliorer la fixation du tissu valvulaire et à prévenir la calcification.

Stress mécanique

Des études sur banc d'essai ont permis d'expérimenter de façon accélérée la survenue de détériorations liées aux contraintes mécaniques. La mise au point de stents flexibles (Elgiloy® par exemple, pour la bioprothèse de Carpentier Edwards) ont permis de réduire les contraintes notamment dans les zones commissurales et d'améliorer la dynamique du culot aortique. La flexibilité de l'armature diminuerait le choc en charge de fermeture valvulaire (qui s'effectue en pression diastolique pour la position aortique, en pression systolique ventriculaire pour la position mitrale), le stent absorbant une partie de l'énergie de fermeture.

Pour toutes les bioprothèses avec armature, la zone de stress maximale est située très haut, à proximité des zones commissurales [41]. Les déchirures tissulaires sous-tendues par des ruptures du tissu collagène surviennent principalement, dans cette zone. Dans cette zone se fixe aussi de façon préférentielle le calcaire.

Le traumatisme du tissu valvulaire sur le tissu de recouvrement du bord de l'armature (en ouverture valvulaire) a aussi pu être responsable d'une altération prématurée du tissu des cuspides sur la surface de contact. La conception du montage du tissu péricardique sur l'armature paraît très originale pour la bioprothèse péricardique Périmount® (cf. supra), ce qui limite les possibilités d'abrasion du tissu des cuspides le long du support métallique.

Fixation du tissu valvulaire

Il a été prouvé que les modifications de morphologie des fibres de collagène constituées par la fixation sous pression des valves pouvaient réduire la résistance à long terme des bioprothèses.

Pour la deuxième génération des bioprothèses, les techniques de fixation à basse pression se sont généralisées, avec mise au point de méthodes de fixation à pression nulle [53] ce qui permet de garder intacte la morphologie naturelle des feuillets, comme en témoignent les études histologiques, la texture du collagène restant identique à celle d'une valve aortique fraîchement traitée.

Processus de calcification

Le mécanisme de la calcification apparaît chimique avec rôle des aminoacides fixant le calcium (notamment acide gammacarboxyglutamique).

De nombreuses approches biochimiques ont été proposées afin de la prévenir : fixation covalente d'aminophosphate sur le glutaraldéhyde résiduel du tissu péricardique, utilisation d'un agent tensioactif (polysorbate [80]) pour la bioprothèse de Carpentier Edwards [11], utilisation d'un agent de surface (bleu de toluidine pour la valve Intact®), et plus récemment utilisation des AOA-alpha qui se lient (liaison covalente par capsulage) aux groupes d'aldéhydes [51, 52]. Enfin, certains processus sont en cours de développement (pour exemple le *no react* associant glutaraldéhyde et héparine, utilisé pour la valve de Shelheigh®), et à valider par l'épreuve du temps.

■ Résultats à long terme des remplacements valvulaires

Les résultats immédiats de la chirurgie valvulaire dépendent des techniques utilisées [111], et surtout de l'indication [112] : terrain, comorbidités, gestes associées au remplacement valvulaire. Il ne sont donc pas envisagés ici ; le risque des remplacements valvulaires actuel étant bien établi par les grands registres de suivi, notamment le registre de la Society of Thoracic Surgeon (STS) [113]. Les scores de risque préopératoires, très nombreux [112] se réfèrent le plus souvent à l'European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (Euroscore) [114], très utile pour chiffrer globalement le risque à l'étape préopératoire.

Nous envisageons ici les problèmes de méthodologie générale visant à étudier les complications à long terme des prothèses, et

à chiffrer notamment les risques majeurs : risques thromboemboliques des prothèses mécaniques (et le risque associé hémorragique du traitement anticoagulant) et le problème des détériorations structurelles des bioprothèses.

Méthodologie générale – « Guidelines »

Critères d'Edmunds [115, 116]

Parmi les très nombreuses publications concernant les résultats à long terme des remplacements valvulaires, il apparaît fondamental de ne retenir que les publications qui se conforment aux *Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valve operations*. Les définitions et recommandations ont fait l'objet d'une première publication par Edmunds en 1988 [115], à la suite des travaux conjoints des deux principales sociétés savantes américaines, l'American Association for Thoracic and Cardiovascular Surgery (AATS) et la STS, ainsi que la Société européenne de chirurgie cardiovasculaire (EACTS).

Ces critères ont été modifiés (mise à jour et clarification) et publiés en 1996 par Edmunds [116] sous l'égide de ces trois sociétés (AATS, STS, EACTS). Les différences concernent l'individualisation des accidents de thrombose valvulaire (distincts des accidents d'embolie) et des accidents hémorragiques, décrits par eux-mêmes (alors que dans les critères précédents il était fait état des accidents hémorragiques liés aux anticoagulants) : les accidents hémorragiques sont donc imputés à la prothèse indépendamment des traitements anticoagulant ou antiagrégant prescrits. Soulignons dans ce cadre le côté pénalisant pour la prothèse valvulaire de la comptabilisation de tous les accidents emboliques (dont le point de départ est souvent indépendant de la prothèse : oreillette gauche ectasique, plaque athéromateuse, zone myocardique dyskinétique etc.). À l'inverse insistons sur la relative sous-évaluation des altérations structurelles, problème majeur des bioprothèses. Il serait nécessaire de disposer d'échocardiographies qui devraient faire partie du bilan annuel de la surveillance, faute de quoi certaines altérations peuvent être longtemps méconnues (notamment les évolutions sténosantes par calcification des cuspides).

Analyses : taux linéaires, courbes actuarielles et « analyses réelles »

Pour les événements étudiés, il est nécessaire de comparer les taux linéaires, en sachant que la survenue des événements au cours du temps n'est pas toujours régulière : ainsi les accidents thromboemboliques surviennent plus souvent dans la période d'installation du traitement anticoagulant (soit au cours des premiers mois) ; à l'opposé les altérations des biomatériaux surviennent avec le temps et au bout de plusieurs années.

Les courbes de survenue dans le temps permettent une évaluation des taux de sujets indemnes (de décès ou d'une complication donnée) ; elles sont calculées selon la méthode de Kaplan et Meier, ou selon la méthode actuarielle bien codifiée depuis 1974 et largement exposée par Grunkemeier et Starr dès 1977 [117].

Cette méthode actuarielle devient cependant discutable lorsqu'elle est appliquée à tous les événements non létaux susceptibles de survenir dans le temps. Les mêmes auteurs Grunkemeier et Starr [118] ont fait remarquer dès 1994 que les courbes de sujets indemnes d'un événement non léthal, comme l'altération d'une bioprothèse, surestiment le pourcentage des valves qui vont réellement s'altérer car beaucoup de patients vont décéder avant la détérioration valvulaire. Le calcul actuariel (qui considère la valve) ne l'extrait pas du risque au cours du temps alors même qu'elle est en réalité exclue par le décès (du patient).

Du point de vue du patient (estimation du risque réel de détérioration valvulaire), l'important est bien le risque de survenue avant le décès du patient (quelle qu'en soit la cause) dénommé par Grunkemeier « *actual risk* » [118].

Ainsi, dans les populations de sujets âgés (actuellement bons candidats aux biomatériaux), les différences concernant les taux actuariels et les taux « réels » peuvent apparaître importantes [119]. De même, pour les accidents thromboemboliques, les

Tableau 9.

Méta-analyse de Akins [30] sur cinq prothèses mécaniques en position aortique (Ao) ou mitrale (M).

	Nombre de patients étudiés (année-patients de suivi)	Dysfonction non structurelle		Thrombo-embolisme		Thrombose valvulaire		Accidents anticoagulants		Taux cumulés d'accidents hémorragiques et thromboemboliques		Endocardite		Réopération	
		Ao	M	Ao	M	Ao	M	Ao	M	Ao	M	Ao	M	Ao	M
Starr-Edwards	7 704 (37-479)	0,2	0,3	2,1	3,6	0,2	0,4	1,9	1,7	4,05	5,47	0,7	0,4	0,7	1
Medtronic Hall®	4 479 (18-004)	0,5	0,7	1,4	1,8	0,2	0,3	0,9	1,2	2,77	3,99	0,5	0,5	1,5	1,6
Saint-Jude-Medical	9 514 (36-676)	0,4	0,6	2	2,5	0,2	0,2	2,2	1,7	4,28	4,16	0,4	0,4	0,4	0,6
Omniscience®	1 174 (2-612)	2,1	0,8	2,7	4,4	0,4	2,3	0,7	3,5	2,16	8,09	1,4	1,4	0,7	2,5
Carbomedics®	1 079 (2-656)	0,8	1,64	1,9	3,3	0	0,8	2,3	2,2	4,25	4,99	0,4	0,4	0,6	1,4

différences peuvent apparaître élevées comme l'ont établi Grunkemeier et Starr en retraçant 35 ans de suivi des prothèses [16].

Il est ainsi très important de pouvoir comparer des éléments comparables [119, 120] comme l'a souligné Blackstone dans *Comparing apples and oranges* [121]. Une réanalyse du suivi par les méthodes actuarielles et « réelles » à fait l'objet d'un deuxième éditorial par Bodnar et Blackstone [122] : *An actual problem : another issue of apples and oranges*. Les auteurs insistent sur la nécessité de ne pas mélanger les méthodes. Concernant les valves, ils préconisent que seules soient comparées les données actuarielles. Ceci dit, l'important vis-à-vis de l'information du patient et du choix de la valve est bien le risque réel d'altération, le calcul « réel » qui tient compte du cumul de deux événements en compétition (l'altération de la prothèse, et le décès du patient quelle qu'en soit la cause). Le calcul « réel » doit être la référence lors du choix d'un matériau (mécanique ou biologique) chez un patient donné.

Principaux résultats

D'une façon générale, nous nous limitons aux résultats des principales séries cliniques publiées au cours des dernières années, en faisant référence à des publications parfois plus anciennes et ciblées [123], répondant aux critères précités, et dont les taux de patients perdus de vue sont inférieurs à 5 % (taux de sujets revus supérieur à 95 %).

Thrombose valvulaire et accidents emboliques

Thrombose valvulaire : définition

Elle est définie par « tout thrombus se situant à proximité de la valve (ou attachée à la valve), qui interfère avec le fonctionnement valvulaire (ou fait obstacle au flux) et qui n'est pas en rapport avec une infection ». La thrombose est à l'origine d'une morbidité non négligeable et l'une des causes importantes de réintervention sur les prothèses mécaniques.

Globalement, pour les prothèses mécaniques, les taux classiques de thrombose valvulaire sont estimés à 0,2 % années-patient en position aortique et 0,4 % années-patient en position mitrale [30].

Les bioprothèses présentent par rapport aux prothèses mécaniques l'avantage majeur d'une très faible thrombogénicité. Elles ne nécessitent pas par elles-mêmes de traitement anticoagulant au long cours, c'est là tout leur intérêt. La prescription d'un traitement antiagrégant plaquettaire semble justifiée [124-127].

Accidents emboliques

Qu'ils soient périphériques ou centraux, ils sont la conséquence de thrombus (intervenant en dehors d'une infection par définition) et sont responsables soit d'accidents neurologiques soit d'embolies périphériques. Leur taux sont le plus souvent associés aux thromboses dans les publications et figurent sous le terme d'accidents thromboemboliques [116].

Séries comparatives

De nombreuses études ont été menées pour comparer les diverses prothèses ; citons notamment les travaux de Grunkemeier [15] et Akins [30]. Si le type de prothèse reste important, si la position de la valve a une importance majeure (risque thrombogène beaucoup plus important en position mitrale ou tricuspide qu'en position aortique), de nombreux facteurs extraprothétiques jouent un rôle tout à fait déterminant : l'âge, l'altération de la fraction d'éjection ventriculaire, l'existence d'une arythmie complète par fibrillation auriculaire, mais aussi l'existence d'une coronaropathie associée, d'une pathologie associée de l'aorte ascendante, etc. [22, 23, 124, 125].

Les taux de thromboses sont reportés séparément des accidents thromboemboliques dans la version de 1996 des *Guidelines* [115], ce qui peut gêner les comparaisons avec les séries antérieures (ils peuvent être additionnés pour établir des comparaisons fiables). L'étude de Peterseim [126] rapporte des taux d'accidents thromboemboliques de 0,7 % années-patients pour la bioprothèse de Carpentier-Edwards (non anticoagulée) et de 1 % pour la prothèse mécanique SJM (anticoagulée). Les résultats sont un peu meilleurs que les résultats rapportés dans l'étude de Hammersmeister [127, 128] où ils avoisinent 1,3 % pour la bioprothèse non anticoagulée ou la valve mécanique anticoagulée. L'étude de Akins [30] analyse cinq valves mécaniques (Tableau 9). Elle objective des taux d'accidents thromboemboliques de 2 % années-patient en position aortique et 2,5 % années-patient en position mitrale pour la valve *bileaflet* prise pour référence, la valve SJM ; le taux passe à 2,1 % années-patient en position aortique et 3,6 % années-patient en position mitrale pour la valve à bille (Starr-Edwards). Les taux retrouvés pour la valve à monodisque Medtronic Hall® sont meilleurs dans cette méta-analyse avec 1,4 % années-patient en position aortique et 1,8 % années-patient en position mitrale.

Qualité du traitement anticoagulant [129]

C'est un point majeur dans le cadre de la prévention des accidents thromboemboliques et hémorragiques. Horstkotte [124, 125] a souligné que davantage que le taux absolu de l'intensité de l'anticoagulation (international normalized ratio [INR]) c'est sa stabilité dans le temps qui est fondamentale. Les niveaux d'INR historiquement requis (INR compris entre 3 et 4,5) restent préconisés pour les modèles anciens (prothèses à bille), et lorsque existent des risques thromboemboliques importants liés au patient (arythmie complète par fibrillation auriculaire, dysfonction ventriculaire gauche, dilatation de l'oreillette gauche, surface endocardique cruentée et notions d'accidents thromboemboliques antérieurs).

En revanche, l'étude AREVA [25] menée par Jean Acar (prospective multicentrique avec contrôles scanographiques cérébraux) a bien montré que pour les remplacements valvulaires aortiques avec des prothèses de génération actuelle, un taux d'INR compris entre 2 et 3 s'avère suffisant pour avoir une prévention thromboembolique efficace, cette attitude permettant de diminuer considérablement le taux des accidents hémorragiques.

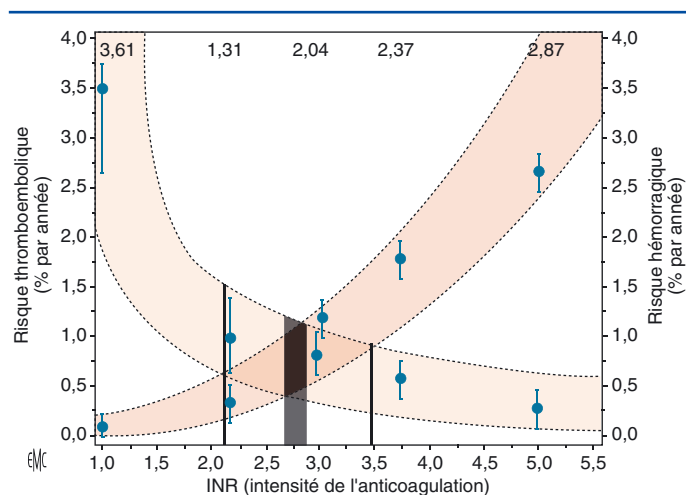


Figure 30. Relation entre les niveaux d'anticoagulation (INR) et le taux des accidents thromboemboliques et hémorragiques (d'après [30]).

L'autocontrôle de l'anticoagulation semble un point fondamental pour optimiser la stabilité du traitement anticoagulant, données objectivées par les études de Korfer et Horstkotte [124, 125] qui préconisent (en l'absence de facteur thromboembolique majeur lié au patient), quelle que soit la position (aortique ou mitrale) de la prothèse, une fourchette d'INR comprise entre 2 et 3.

Les techniques d'autocontrôle bien développées en Allemagne [130] ont permis d'insister sur l'intérêt de la généralisation de cette procédure [131, 132] qui permet une amélioration de la qualité de vie à long terme [133]. Une étude multicentrique française entrant dans le cadre d'un soutien aux thérapeutiques innovantes coûteuses (STIC) est actuellement en cours de réalisation.

Accidents hémorragiques

Les accidents hémorragiques regroupent tous les saignements en rapport ou non avec le traitement anticoagulant et responsables d'une hospitalisation et/ou d'une incapacité permanente et/ou d'une transfusion et/ou conduisant à un décès.

L'analyse des accidents hémorragiques pour les prothèses mécaniques nécessite une approche rationnelle basée sur le type de prothèse mais aussi sur l'ensemble des risques propres au patient lui-même. La prévention des accidents thromboemboliques doit être associée au souci de limiter les accidents hémorragiques iatrogènes. Les phases les plus critiques sont la période postopératoire immédiate et la phase d'équilibration qui doit être adaptée au patient, au nombre de prothèses et à leur site d'implantation. La Figure 30 représente la zone thérapeutique idéale d'après Akins [30]. Ce schéma objective clairement le croisement des courbes de risque, thromboembolique d'une part et hémorragique d'autre part.

Le taux d'accidents hémorragiques est dans la plupart des séries compris entre 1,2 % et 3,9 % années-patient. Ces accidents sont liés à la qualité du traitement anticoagulant (niveau d'anticoagulation, stabilité de l'anticoagulation, qualité de la surveillance). Les différences tiennent plus (actuellement) au patient (âge, comorbidités) qu'aux prothèses.

En ce qui concerne les bioprothèses, et dans toutes les séries, le taux des accidents hémorragiques apparaît faible, compris entre 0,2 et 1,2 % années-patient avec un chiffre moyen de 0,5 % années-patient. Les accidents sont plus fréquents chez les sujets âgés et surtout lorsqu'un traitement anticoagulant est prescrit pour des indications rythmologiques (arythmie complète) ou vasculaires (pathologies associées).

Pour les bioprothèses, la nécessité du traitement anticoagulant au cours des trois premiers mois postopératoires semble devoir être reconsidérée [134] pour deux raisons principales : d'abord parce que la plupart des accidents hémorragiques surviennent pendant la phase d'équilibration du traitement anticoagulant, mais aussi parce que de nombreux patients sont

ensuite maintenus indûment sous antivitamines K (AVK) de façon prolongée. Il semble bien qu'une majorité d'équipes [135] prescrive actuellement un traitement antiagrégant dès le postopératoire immédiat sans utilisation (en dehors d'indications particulières non liées à la bioprothèse) d'AVK même transitoirement, en sachant toutefois qu'il ne met pas à l'abri totalement d'accidents de thrombose (non obstructive) de bioprothèses qui pourraient faire le lit d'une dysfonction et d'une « dégénérescence précoce » (par organisation de cette thrombose). Il est admis dans les recommandations actuelles que la période de trois mois d'anticoagulation par AVK recommandée classiquement pour toute bioprothèse puisse être remplacée par un traitement antiagrégant, en absence de fibrillation auriculaire (FA) ou de risque thrombotique associé [136].

Endocardites

Elles constituent la complication la plus redoutable du remplacement valvulaire prothétique. Elles répondent aux mêmes critères diagnostiques que les endocardites sur valve native [137].

Ce risque est évalué dans la plupart des séries aux alentours de 0,5 % années-patient et en tous cas inférieur à 1 % années-patient. Son incidence est maximale dans les trois premiers mois postopératoires (période où il s'agit alors d'endocardites sévères).

Le risque d'endocardite sur prothèse n'est pas plus élevé pour les bioprothèses que pour les valves mécaniques, en sachant toutefois que la greffe bactérienne peut se faire sur l'anneau de suture (désinsertion septique) ou sur les tissus biologiques de la bioprothèse (fuite intraprothétique).

Ces endocardites sur prothèses révèlent ici une gravité majeure, surtout pour les endocardites postopératoires précoces, et les endocardites à staphylocoques [138]. La chirurgie itérative est le plus souvent nécessaire [139]. La mortalité reste très élevée : 30 % à 80 % pour les formes précoces, 20 % à 40 % pour les formes tardives.

Leur prévention fondamentale répond à des recommandations bien codifiées, l'éducation des médecins et patients étant fondamentale [137].

Dysfonctions non structurales (« non structural valve dysfunction » [NSVD])

Elles regroupent toutes les anomalies conduisant à un dysfonctionnement de la valve (sténose ou régurgitation) et qui ne sont en rapport ni avec la valve proprement dite ni avec une thrombose ou une infection. Ce sont des complications liées soit à la technique chirurgicale, soit aux conditions particulières des tissus de suture [140] notamment fragilité des grands anneaux dilatés ou difficulté de suture sur des calcifications extensives des anneaux valvulaires et des structures adjacentes.

Il s'agit avant tout actuellement des fuites paravalvulaires (désinsertions aseptiques) ou plus rarement de blocages (*entrapement*) par un panus (fibrose organisée limitant dans le jeu des mécanismes d'occlusion valvulaire), ou exceptionnellement par des fils de suture ou des noyaux calcaires. Il peut encore s'agir de malpositions chirurgicales (surdimensionnement) ou de fuites résiduelles (défaut d'insertion).

Ces fuites peuvent être à l'origine d'une hémolyse (anémie hémolytique). Sous ce terme on exclut l'hémolyse physiologique infraclinique de toute valve mécanique, rencontrée surtout dans les petits diamètres valvulaires et après remplacements valvulaires multiples. Cette hémolyse infraclinique biologique est évaluée par la mesure du taux des réticulocytes (régénération sanguine) et par le dosage des enzymes (LDH et isoenzymes). Aucun modèle valvulaire actuel n'est à l'origine d'anémie hémolytique hors dysfonctionnement par fuite paravalvulaire, parfois relativement limitée mais responsable d'un jet à grande vitesse sur une structure rigide (anneau valvulaire, zone calcifiée, etc.).

Selon les types de prothèse, les sites d'implantation et les conditions anatomiques de mise en place, ces dysfonctionnements structurels varient de 0,2 % à 2 % années-patient. Ainsi,

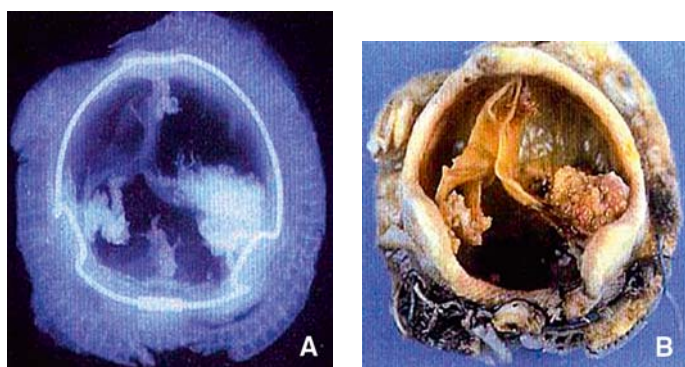


Figure 31. Dégénérescence de bioprothèse porcine (associant calcification et déchirure valvulaire) (A, B).

pour Grunkemeier [115], elles apparaissent comparables en position aortique et en position mitrale, avec, pour les seules fuites paravalvulaires, un risque de 0,03 % à 0,01 % années-patient. Peterseim [126] dans son étude comparative entre la bioprothèse de Carpentier-Edwards, et la valve mécanique SJM rapporte des taux linéarisés respectivement de 1 % et 0,7 % années-patient.

Détériorations structurelles (« structural valve deterioration » [SVD])

Elles représentent le problème majeur des bioprothèses [41] (cf. supra).

Modalités de survenue

L'altération d'une bioprothèse survient selon deux modes différents plus ou moins associés : la calcification et la déchirure valvulaire avec des fréquences différentes selon les modèles de bioprothèses considérés (Fig. 31).

Pour les bioprothèses porcines, le mécanisme majeur est la calcification du tissu valvulaire à laquelle s'associe à un degré plus ou moins important une déchirure valvulaire. Le processus de calcification est particulièrement rapide chez l'enfant et chez l'adulte jeune (métabolisme phosphocalcique). Ainsi, pour les bioprothèses porcines, le tableau clinique est le plus souvent celui d'une pathologie mixte sténosante et fuyante (70 %) ; la dysfonction prothétique survenant progressivement, la prise en charge chirurgicale peut être effectuée hors contexte d'urgence. Signalons cependant des possibilités d'altération rapide en cas de « décrochage commissural » [43].

Pour les bioprothèses péricardiques de Carpentier, dans les grandes séries rapportées par Jamieson [47] et par l'équipe de Marchand [57, 61], les déchirures apparaissent beaucoup plus rares (notamment en raison de la conception originale de la fixation des cuspsides à l'intérieur du stent). Le tableau clinique est beaucoup plus souvent celui d'une sténose pure (70 %).

Ce phénomène a été particulièrement souligné par l'étude comparative sur les bioprothèses mitrales [45, 60] et permet d'insister sur la nécessité d'une surveillance échographique rigoureuse, le diagnostic de bioprothèse sténosante étant moins évident cliniquement que celui d'une pathologie fuyante ou mixte.

Facteurs de survenue

Deux sont essentiels : l'âge et le site d'implantation de la prothèse.

Âge

Il est apparu très vite comme un facteur déterminant [44]. La bioprothèse avait pu apparaître (au début de son utilisation) comme un substitut valvulaire de choix chez l'enfant afin d'éviter l'anticoagulation, etc. Dans ce cadre les détériorations se sont manifestées très précocement conduisant à stratifier le risque par classe d'âge, d'abord par Carpentier [11], puis par Jamieson sur la bioprothèse de CE-SAV® (Tableaux 10, 11). Il

Tableau 10.

Taux d'altération à 15 ans des bioprothèses aortiques. Rôle de l'âge à l'implantation d'après Jamieson (*J Heart Valve Dis*, 2000).

Âge (années)	Survie (%)	Taux indemnes à 15 ans (%)	
		Mortalité liée à la valve	SVD
		Méthode actuarielle (« réelle »)	Méthode actuarielle (« réelle »)
21 - 40	74,2	94,1 (94,5)	28,8 (38,2)
41 - 50	57,3	82,8 (86,5)	37,3 (52,5)
51 - 60	51,8	84,4 (87,9)	46,8 (62,5)
61 - 70	30,9	79,3 (86,9)	79,0 (88,1)
> 70	18,1	72,8 (84,9)	86,3 (96,1)

Les altérations (*structural valve deterioration* [SVD]) correspondent aux patients réopérés pour altération. Les taux actuariels permettent de comparer les valves. Les taux « actuels » ou « réels » (entre parenthèses) permettent d'informer chaque patient sur son risque réel de réopération (cumul événement/décès).

Tableau 11.

Taux actuariel à 15 ans des bioprothèses mitrales. Rôle de l'âge à l'implantation d'après Jamieson (*J Heart Valve Dis*, 2000).

Âge (années)	Survie (%)	Taux des sujets indemnes à 15 ans (%)	
		Mortalité liée à la valve	SVD
		Méthode actuarielle (« réelle »)	Méthode actuarielle (« réelle »)
21 - 40	63,2	78,1 (81,8)	6,1 (25,7)
41 - 50	46,7	68,3 (77,7)	8,0 (32,3)
51 - 60	35,6	69,0 (79,6)	22,3 (53,7)
61 - 70	16,1	59,5 (79,5)	32,6 (71,0)
> 70	2,8	26,1 (82,0)	83,4 (93,3)

Les altérations (*structural valve deterioration* [SVD]) correspondent aux patients réopérés pour altération.

apparaît clairement que l'âge d'implantation a un rôle déterminant, le site d'implantation ayant aussi une importance significative. Le calcul actuariel donne des chiffres plus élevés que le taux réellement observé (*actual risk*), représentant le cumul entre les altérations observées et les décès du patient (avant l'altération), quel qu'en soit la cause (cf. supra).

Site d'implantation

La détérioration dans la quasi-totalité des séries (pas celle de Myken [55]) apparaissait beaucoup plus rapide en position mitrale. La pression de fermeture exercée sur les valves est l'explication la plus couramment avancée : la valve aortique se ferme progressivement sous la charge de la pression diastolique de l'aorte alors que la valve mitrale se ferme brutalement sous l'effet de l'onde de choc liée à la montée en pression systolique du ventricule gauche. De plus, les bioprothèses mitrales sont de type « aortique inversé » sans appareil de suspension. Les données bien étudiées par Jamieson [60] sont objectivées en comparant les Tableaux 10 et 11.

Analyse de durabilité

Elle doit tenir bien sûr compte de tous ces facteurs : âge, site d'implantation, mais aussi de contextes particuliers telle l'insuffisance rénale avec trouble du mécanisme phosphocalcique favorisant la calcification.

Les résultats obtenus pour les bioprothèses porcines de deuxième génération ne diffèrent pas fondamentalement de ceux qui étaient notés pour les bioprothèses de première génération telle la Carpentier-Edwards Standard® [43, 44, 141], notamment lorsqu'on intègre les modifications de population actuelle : moyenne d'âge plus élevée pour les bioprothèses de deuxième génération implantées de façon plus récente que les premières générations [119, 120] : si l'on compare les séries de façon stricte (âge moyen, comorbidités, site d'implantation, type

Tableau 12.

Remplacement valvulaire aortique chez des personnes âgées opérées : taux actuariel de sujets indemnes d'altération (entre parenthèse, « calcul réel »).

Référence		Prothèses (période d'implantation)	Nombre	Survie	Résultats à 15 ans	
				(%)	Indemnes d'altération	
Porcines	Centre hospitalier universitaire de Rennes	Carpentier-Edwards Supra annulaire® 1983-1994	809	11,7	90,5	96,5
	Jamieson [47] JTCS, 2005	Carpentier-Edwards Supra annulaire® 1981-1999	905	13,5	94,6	98,2
	Jamieson [49] JHVD, 2002	Carpentier-Edwards Supra annulaire® Hancock II®	754	NC	96,9	98,8
	David [48] JTCS, 2001	Hancock II® 1982-1994	264		100	100
			NC	30,0	90,0	100
Péricardiques	Myken [55] JHVD, 2000	Biocor™ 1983-1998	626	NC	96,9	98,8
	Biglioli [59] JHVD, 2004	Carpentier-Edwards Perimount® 1984-2000	215	NC	83,7	96,8
	Yankah [67] JHVD, 2005	Mitroflow® 1986-2003	696	232	93	99,0

Les sous-groupes de sujets âgés de plus de 70 ans (plus de 65 ans pour la série de David) sont extraits des séries référencées. NC : non communiqué.

de calcul actuariel ou réel) il n'y a pas de différence fondamentale entre les bioprothèses porcines : CE-SAV® [46, 47], Hancock II® [48, 142], Medtronic Mosaic® [53] ou Biocor™ [55].

De plus, les résultats obtenus sont très voisins (sur des délais comparables) pour les bioprothèses péricardiques : Carpentier-Edwards Perimount® [57-61, 143, 144] ou Mitroflow® [66, 67].

Les différences entre les séries sont peu importantes dans le cas des sujets âgés (l'espérance de vie de la bioprothèse dépasse celle des patients, etc.). Le Tableau 12 résume ces données pour les remplacements valvulaires aortiques (RVA) ; elles peuvent apparaître pour les sujets plus jeunes notamment en position mitrale. Ainsi, dans la série rapportée par Jamieson [60], les résultats de la Carpentier péricardique sont meilleurs que pour la Carpentier porcine dans tous les groupes sauf chez les sujets de plus de 70 ans où les résultats apparaissent déjà excellents pour la bioprothèse porcine de référence dans cette étude, à savoir la CE-SAV®.

En ce qui concerne les bioprothèses *stentless*, les reculs sont moins importants [145, 146]. Insistons cependant sur les séries de Hvaas [71], O'Brien [12] qui donnent des résultats à moyen terme (10 ans) du même ordre que pour les bioprothèses stentées, données colligées dans l'article très documenté de Rahimtoola [84].

Pour les homogreffes les bons résultats escomptés ne se sont pas confirmés (Fig. 32) : la durabilité des homogreffes est en définitive comparable à celle des autres biomatériaux [84, 85].

Délai moyen de survenue

Si la fréquence de survenue des altérations de bioprothèses est très directement liée à l'âge, le délai de survenue semble par contre indépendant de l'âge au moment de l'implantation. Déjà les travaux de Corbinau [42], repris par un éditorial de Grunkemeier [119], sur les bioprothèses mitrales avaient bien montré que le délai moyen d'apparition des altérations en position mitrale était de l'ordre de 12 ans, quelle que soit la tranche d'âge (en sachant que l'altération survenait avec une fréquence beaucoup plus élevée chez les sujets jeunes).

Jamieson dans sa dernière analyse à long terme des séries de remplacements valvulaires aortiques par bioprothèse de CE-SAV® [47] note le même type de répartition.

Réinterventions

Si les causes de réinterventions s'avèrent multiples (endocardite, thrombose de prothèse, désinsertion ou dysfonctionnement structurel), la cause la plus importante de réintervention est actuellement l'altération structurelle des bioprothèses (80 % du motif des réinterventions sur biomatériaux).

Le risque d'une réintervention est globalement supérieur à celui d'une primo-intervention, encore faut-il distinguer (cf. supra) les groupes à haut risque (réintervention sur endocardites, réintervention pour thromboses, réintervention en urgence, gestes plurivalvulaires et/ou complexes), à risque faible (réinterventions réalisées hors contexte d'urgence dans le cadre d'une chirurgie programmée, notamment pour remplacement d'une bioprothèse altérée). Dans ce cadre [130], le risque additionnel par rapport à une primo-intervention est surtout lié à l'âge plus élevé des patients opérés (et aux comorbidités qu'il suppose).

Les taux de réintervention sur bioprothèses évoluent parallèlement aux taux de SVD et méritent la même discussion méthodologique : taux actuariels pour les prothèses, taux « actuels » ou « réels » pour le risque propre estimé pour chaque patient donné [47, 118]. Il faut considérer que beaucoup de séries rapportent non pas les SVD, mais les réinterventions pour SVD [47, 48, 102, 147, 148] en sachant que toutes les SVD ne sont pas réopérées, soit parce qu'elles sont mineures et bien tolérées, soit parce qu'elles surviennent chez des sujets très âgés pour lesquels le problème valvulaire n'est qu'un des aspects d'un tableau majeur de comorbidités, avec handicaps majeurs (démences séniles, maladie d'Alzheimer, patients grabataires) bien souvent chez les nonagénaires.

Morbimortalité à la valve

Contexte d'évaluation

Grunkemeier, dans une publication portant sur 35 ans de remplacements valvulaires [15], résume les conditions au travers desquelles les notions de mortalité opératoire ou tardive doivent être analysées. En effet, la mortalité opératoire est largement dépendante de l'âge de l'opéré, lequel s'est considérablement modifié au cours du temps passant d'une moyenne de 45 ans

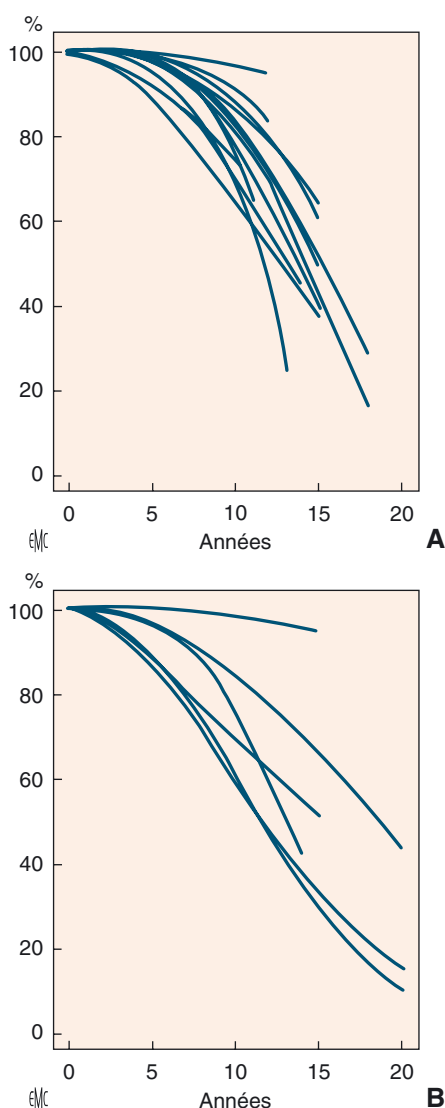


Figure 32. Taux de patients indemnes d'altération (d'après [84]).

A. Homogreffes.

B. Hétérogreffes.

(première décade d'étude) à plus de 70 ans (dernière décade). De même le choix de la prothèse s'est adapté aux résultats cliniques observés au cours du temps : implantation de prothèses mécaniques chez les sujets jeunes (âge moyen 57 ans) et bioprothèses chez les sujets âgés (âge moyen 74 ans). Ainsi, des courbes de mortalité qui peuvent sembler différentes en première lecture ($p > 0,0001$) deviennent identiques pour les deux matériaux de substituts valvulaires (valves mécaniques ou bioprothèses) si l'on utilise un test adapté (test de régression à deux facteurs de Cox).

Mortalité liée à la valve

Les causes exactes des décès sont parfois difficiles à préciser, les autopsies étant rarement pratiquées. Les décès de cause indéterminée et les morts subites doivent être comptabilisés comme des décès liés à la valve, même si de nombreuses autres causes (cardiaques ou vasculaires) sont souvent les vraies responsables (athérome coronarien, altération de la fonction ventriculaire gauche).

Ainsi globalement, la mortalité opératoire est très peu dépendante de la prothèse utilisée (très peu de décès liés à la valve en dehors d'accidents thromboemboliques). La mortalité tardive est elle aussi très largement dépendante du terrain : âge, comorbidités, notion d'altération de la fonction ventriculaire gauche ou de coronaropathies associées. Ainsi, dans les grandes séries, pour un âge moyen de 65 ans, le taux de mortalité tardive est de l'ordre de 5 % années-patient (dont 1 % année-patient de décès liés à la valve). Pour cette tranche d'âge

(60-70 ans), le taux des survivants à 15 ans est ainsi de l'ordre de 30 à 35 %. Pour les malades plus âgés (plus de 70 ans), le taux de survie à 15 ans est de l'ordre de 10 à 15 % (aux alentours de 5 % à 20 ans). Toutes ces données doivent être intégrées dans le cadre du choix des matériaux.

Morbimortalité liée à la valve

Des grandes études comparatives [126, 149, 150] ont ainsi permis d'effectuer le cumul de l'ensemble des complications liées à la valve. Il faudrait cependant dans ces analyses bien intégrer la gravité réelle des complications et de leurs séquelles, notamment les déficits neurologiques des accidents thromboemboliques et hémorragiques (pénalisants pour les prothèses mécaniques), alors même que le risque d'une réintervention est souvent surestimé pour la bioprothèse.

Tout ceci est à intégrer dans le choix d'un matériau de substitut valvulaire, qui relève de critères multiples, avec des recommandations qui ont récemment évolué.

■ Choix des matériaux – tendances actuelles

Les choix en matière de remplacements valvulaires se situent en retrait par rapport aux possibilités de conservation valvulaire (plasties) qui doivent toujours être envisagées en priorité.

Ces critères d'indication ont fait l'objet de recommandations récemment revisitées [151-154], lesquelles intègrent tous les résultats préalablement exposés [155-159] en tenant beaucoup plus compte actuellement de la notion d'information du patient.

D'une façon générale les biomatériaux présentent l'avantage essentiel de ne pas nécessiter (pour eux-mêmes) de traitement anticoagulant, leur limite majeure étant leur durabilité. À l'opposé les prothèses mécaniques présentent un avantage majeur en matière de durabilité, mais les contraintes du traitement anticoagulant, même optimisé, restent la principale limite d'utilisation.

Le **Tableau 13** résume les caractéristiques de chacun des types de matériau, le choix dépendant de critères liés au patient.

Critères de choix

Ils se déclinent selon trois critères majeurs : l'âge, le siège d'implantation, la prise en compte de circonstances particulières.

Âge

Le choix de la bioprothèse est légitime chez le sujet âgé [158], en tenant compte des comorbidités (incidence sur la durée de vie et sur les thérapeutiques à associer) et de l'espérance de vie du patient (à intégrer la différence d'espérance de vie de l'homme et de la femme). D'une façon générale actuellement la frontière acceptable entre les priorités données aux matériaux mécaniques et aux biomatériaux semble se situer autour de 65 ans (ou plutôt en pratique dans la fourchette 60-70 ans).

Tableau 13.

Qualités requises pour le choix d'un matériau de substitut valvulaire.

	Prothèses mécaniques	Bioprothèses
Performance hémodynamique	Excellente	Bonne
Faible thrombogénicité	(ailettes) Anticoagulation indispensable	(valves <i>stentless</i> de 2 ^e génération) Absence de traitement anticoagulant
Durabilité	Oui	Non : aléas (âge, position)

Facilité d'approvisionnement, et facilité d'implantation restent des aspects fondamentaux à considérer (problèmes des homogreffes, autogreffes et hétérogreffes sans armature).

Siège d'implantation

Il faut intégrer les données aux niveaux aortique, mitral et de la tricuspide.

Au niveau aortique

La relative fréquence notamment chez le sujet âgé de conditions anatomiques (petits anneaux, culot calcifié) amène à préférer des substituts peu encombrants, à l'hémodynamique « optimisée » [160].

Au niveau mitral

Le développement majeur de la chirurgie conservatrice reste l'indication préférentielle lorsqu'elle est possible et de qualité (contrôle échographique peropératoire capital pour vérifier la qualité de la plastie).

La fréquence des troubles du rythme (notamment fibrillation atriale) justifie en elle-même un traitement anticoagulant au long cours ; à l'opposé la moins bonne durabilité des biomatériaux.

Les conditions anatomiques parfois particulières (notamment calcification de l'anneau) et les problèmes techniques adjuvants, telle la conservation des piliers [161] sont des données à intégrer.

Au niveau de la tricuspide

Le caractère pratiquement toujours réalisable d'une plastie et le risque majeur de thrombose sur une circulation à basse pression (ce qui incite au choix d'un biomatériau) participent au choix.

Prise en compte des circonstances particulières

Contre-indications à un traitement anticoagulant

Au long cours, ces contre-indications sont médicales ou d'ordre socioéconomique. En ce sens, chez une femme jeune le désir de grossesse doit faire limiter le choix d'une prothèse mécanique.

De la même façon, les indications générales du traitement anticoagulant, autres que valvulaires, doivent peser dans le choix du matériau, les biomatériaux perdant dans ces circonstances leur avantage majeur (la possibilité d'éviter le traitement anticoagulant au long cours) mais autorisant cependant une anticoagulation moins lourde ou une gestion plus simple de l'anticoagulation.

Choix personnel de style de vie

Notamment chez un patient jeune et actif, l'information est essentielle s'il souhaite choisir entre l'anticoagulation et un biomatériau, il doit bien connaître les probabilités de réintervention, et accepter de se plier à une surveillance échographique régulière afin de déceler au plus tôt une altération débutante. Les recommandations récentes [151-153] laissent une large place à cette discussion patient-médecin.

Contexte septique

En cas d'endocardites évolutives, et notamment endocardites graves avec abcès de l'anneau, ou endocardites sur prothèse, il est souhaitable de discuter les alternatives biologiques, notamment les homogreffes.

Insuffisance rénale chronique

Elle contre-indique classiquement l'hétérogreffe en raison du risque de calcification prématurée liée aux anomalies du métabolisme phosphocalcique. En fait le risque important de la chirurgie, dans ce contexte où l'espérance de vie à long terme est limitée, limite très largement la portée de cette recommandation ancienne.

Tendances actuelles

Les résultats des grandes séries récentes et la prise en compte des notions statistiques largement exposées préalablement [150] ont conduit au cours des dernières années à de nombreuses réflexions concernant les choix des matériaux de substituts valvulaires [155, 156]. En se basant sur l'augmentation de l'espérance de vie de la population, certains [162] ont proposé d'étendre les indications des prothèses mécaniques à des sujets plus

âgés. Si de nombreuses études comparatives ont été effectuées sur des prothèses (notamment prothèses mécaniques versus bioprothèses), aucune conclusion formelle ne peut être portée pour des raisons multiples [84, 126, 127, 149, 150] touchant à l'enregistrement des données et à leur analyse :

- hétérogénéité des séries : randomisation difficile voire non éthique, évolution des technologies et des risques opératoires au cours du temps ;
- évaluations à long terme de matériaux, etc. qui ont pu disparaître ou être modifiées par des variantes plus performantes ;
- prise en compte des perdus de vue dans les séries, causes d'erreur constituées par les décès de cause inconnue (peu d'autopsie), interprétation des accidents neurologiques (emboliques ou hémorragiques) ;
- enfin, modalités d'expression des résultats : taux linéaires, courbes actuarielles ou analyses « réelles », majeures à intégrer chez le sujet âgé.

Ceci dit, certaines études comme celle de Peterseim [126], certaines analyses comme celle Treasure [158, 159] ont permis de comparer un nombre élevé de prothèses encore actuelles, sur des positions identiques (notamment les prothèses considérées comme les références : prothèses de Carpentier-Edwards comme référence biologique et prothèses SJM comme référence de prothèse mécanique à double ailette).

Il semble que si on analyse les séries en termes de taux de sujets indemnes de mortalité et de morbidité liés à la valve, il existe un avantage aux prothèses mécaniques pour les sujets de moins de 65 ans et aux prothèses biologiques pour les sujets de plus de 65 ans (du moins pour des résultats évalués avec un recul de 15 ans).

En résumé, dans le but d'éviter le traitement anticoagulant au long cours, le choix d'un biomatériau est logique chez tout valvulaire dès lors que son espérance de vie est inférieure à celle qui est escomptée pour la bioprothèse.

Recommandations

Les recommandations récentes françaises [151], américaines [152] et européennes [153], parues en 2005, 2006 et 2007 sont (heureusement) assez concordantes.

Recommandations de l'American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) 2006

Le Tableau 14 résume les recommandations de l'ACC/AHA 2006 [152]. Il est à noter que finalement chez les patients de moins de 65 ans, le niveau de recommandations est identique (IIa) pour les prothèses mécaniques ou biologique (du moins pour les patients en rythme sinusal), si toutefois le patient est largement informé (les considérations de qualité de vie sont fondamentales, l'information devant être clairement effectuée et comprise). Cette information doit clairement préciser la surveillance et le suivi ultérieur [163].

Les recommandations européennes [153] qui préconisent aussi la prothèse mécanique chez les sujets de moins de 65 ans, insistent tout particulièrement sur les points suivants (recommandations de classe Ic) qui peuvent légitimer le choix d'une bioprothèse même chez un sujet de moins de 65 ans :

- le désir d'un patient bien informé sur les risques de la réintervention (versus de l'anticoagulation au long cours) ;
- l'impossibilité d'une anticoagulation de qualité : contre-indication, mais aussi problème de compliance, mode de vie, considérations professionnelles ;
- le contexte de réopération pour thrombose de prothèse mécanique (en cas de mauvais contrôle de l'impératif d'anticoagulation) ;

À un moindre degré les recommandations européennes (classe IIac) stipulent que le choix d'un biomatériau, peut se justifier :

- chez un patient pour lequel une réintervention s'avère à faible risque ;
- en cas d'espérance de vie limitée par des comorbidités importantes ;

Tableau 14.

Le choix d'une valve (recommandations American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) 2006).

Type	Mécanique	Biologique
Classe I	RVA (si valve mitrale mécanique en place)	RVA ou RVM si contre-indication au traitement anticoagulation (ou difficultés particulières à l'anticoagulation)
Classe II a	RVA < 65 ans (sans contre-indication aux anticoagulants) RVM < 65 ans (avec FA ancienne)	RVA > 65 ans (sans risque TE particulier) RVM > 65 ans
Classe II a « variante »	La préférence du patient est un aspect à prendre en considération pour des raisons de qualité de vie (style de vie) après large information sur les rapports risques-bénéfices : anticoagulation versus intervention itérative. RVA < 65 ans RVM < 65 ans (si rythme sinusal)	
Classe II a		RVA : homogreffe en cas de réintervention sur prothèses pour endocardite active
Classe II b		RVA : la bioprothèse peut être raisonnable chez une femme désireuse de grossesse

RVA : remplacement valvulaire aortique ; RVM : remplacement valvulaire mitral ; TE : thromboembolique ; FA : fibrillation auriculaire.

- chez une femme jeune désireuse de grossesse.

Deux points particuliers

En matière de prothèses mécaniques

Une recommandation d'adjonction d'aspirine en plus des anticoagulants est présente pour les recommandations américaines [152] alors que limitée aux seuls patients à haut risque thrombogène dans les recommandations françaises [151] ou européennes [153], ce qui semble l'attitude logique à respecter, afin de limiter les risques hémorragiques ainsi que l'a souligné le récent commentaire de G. de Gévigney au nom du groupe de la Société Française [154].

En matière de biomatériaux

Il faut noter le net recul de la place des homogreffes du fait de leur altération. Leur usage est quasiment réservé aux cas d'endocardites actives et extensives (et uniquement sur prothèse pour les recommandations américaines).

En pratique

Toutes ces données devront être modulées en fonction des évolutions potentielles concernant chaque type de matériaux.

Pour les prothèses mécaniques, les améliorations à attendre viendront du traitement anticoagulant : niveau d'anticoagulation, qualité du suivi (autocontrôle), nouvelles molécules, etc.

Pour les biomatériaux, des progrès en matière de technologie (gommant l'avantage hémodynamique résiduel des prothèses mécaniques) et surtout du traitement des tissus aboutissant à une longévité accrue (choix du matériau, traitement initial, procédés limitant la calcification) sont attendus.

■ Évolutions actuelles : vers les valves dites « percutanées »

En matière de chirurgie valvulaire, les tendances chirurgicales [160, 161] sont résolument moins invasives :

- développement prioritaire de toutes les techniques de chirurgie conservatrice des valves [160, 161, 164] ;
- approche chirurgicale dite moins invasive avec plusieurs facteurs d'amélioration :
 - voies d'abord limitées [165],
 - chirurgie vidéoassistée [166],
 - circulation extracorporelle périphérique [167],
 - apport de la robotique [167] ;
- enfin et surtout, développement des approches endovasculaires pour mise en place de valves dites « percutanées ».

De nouvelles procédures dites « percutanées » permettent l'implantation des valves aortique ou pulmonaire (il ne s'agit

plus de remplacements valvulaires proprement dits, mais de la mise en place de valves, avec « effacement » de la valve native altérée). C'est à des malades présentant de très hauts risques chirurgicaux que ces techniques naissantes, réputées moins invasives s'adressent. Elles restent du domaine de l'évaluation. Les cas rapportés restent rares et sélectionnés. De nouvelles études prospectives sont nécessaires pour les évaluer correctement avant de conclure à leur bénéfice en usage clinique.

Rappel historique

De la chirurgie valvulaire au remplacement valvulaire orthotopique percutané chez l'animal

L'idée d'implanter des prothèses valvulaires cardiaques sans ouvrir le thorax des malades n'est pas récente et les premières expériences de remplacement valvulaire percutané ont débuté au milieu des années 1960. Ces travaux ont évolué rapidement dans la dernière décennie du fait des avancées technologiques réalisées dans les procédures percutanées et le matériel endovasculaire.

Le premier à avoir rapporté ses travaux sur la valve aortique percutanée est Davies en 1965 [168]. Mimant l'opération de Hufnagel [1], il développa la première valve aortique montée sur un cathéter de 5 French (F). La valve, en forme de parachute, était introduite dans l'aorte thoracique descendante de chiens en insuffisance aortique expérimentale, par voie rétrograde fémorale.

Mouloupoulos testa in vivo, sur 17 chiens, deux différents prototypes de valve aortique percutanée en polyuréthane, et publia ses résultats en 1971 [169].

Les valves testées étaient positionnées dans l'aorte ascendante, en position sus-coronaire et corrigeaient efficacement une insuffisance aortique expérimentalement induite. Philipps [170] rapporta des résultats similaires en 1976 avec l'usage d'un cathéter valvé en position supracoronaire. Mais ce sont les travaux menés par Andersen qui, en 1992, établirent véritablement la faisabilité du remplacement valvulaire percutané [171]. En effet, pour la première fois, une valve aortique porcine fut implantée en position orthotopique de façon non chirurgicale. À la différence des travaux menés jusqu'alors (implantation temporaire), la procédure utilisée devait permettre une implantation permanente de la valve. Ses travaux montrèrent également un des dangers de l'implantation sous coronaire : l'oblitération des ostias coronaires, par le système d'implantation lui-même ou par les feuillets de la valve native, refoulée contre la paroi aortique.

Bonhoeffer [172] rapporta en 2000 des travaux sur le remplacement valvulaire percutané de la valve pulmonaire. Sur un modèle animal (11 moutons), il établit la faisabilité d'une telle procédure. La valve testée était un segment de veine jugulaire

valvée bovine (Contegra®, Medtronic Inc.) montée sur un stent en platine, l'expansion de ce dernier s'effectuant avec un ballon. Cribier [173] implanta en position aortique et pulmonaire 22 moutons avec une valve en polyuréthane montée dans un stent en acier non autoexpandable. Boudjemline et Bonhoeffer [174] rapportèrent en 2002 de nouveaux travaux sur l'implantation percutanée d'une valve aortique, toujours confectionnée à partir de veine jugulaire valvée bovine, désormais placée dans deux stents de dessin et de fonction différents. Un stent en Nitinol® était placé en dehors d'un premier stent en platine contenant la valve. L'objectif de ce nouveau système d'implantation était d'orienter la valve en position orthotopique, pour éviter l'obstruction des ostias coronaires.

D'autres auteurs ont encore publié des travaux similaires sur modèle animal et établi la faisabilité de ces procédures [175, 176]. Les valves tricuspide et mitrale ont également été remplacées par diverses techniques étiquetées percutanées en expérimentation animale [177]. Récemment, Zegdi rapportait l'expérimentation animale d'une valve stentée percutanée repositionnable à volonté au sein d'une bioprothèse dégénérée [178].

Remplacement valvulaire pulmonaire percutané chez l'homme

En octobre 2000, Bonhoeffer [179] rapporta le premier remplacement percutané de la valve pulmonaire chez l'homme. Les indications principales sont les complications valvulaires de cardiopathies congénitales opérées (Fallot, atrésie pulmonaire), notamment les sténoses d'homogreffes ou de tube valvulé, avec ou sans fuite associée. Plus récemment cette équipe [180] a rapporté l'expérience de 59 patients consécutifs ayant pu bénéficier de cette procédure (58 implantations avec succès immédiat). L'âge médian dans cette cohorte était de 16 ans, les patients ayant déjà été opérés en moyenne trois fois du cœur droit avant l'implantation percutanée. L'amélioration immédiate des paramètres hémodynamiques (gradients, régurgitation) était conservée à moyen terme dans cette série où aucun décès n'est rapporté.

Dans un environnement à basse pression et sans la proximité des ostias coronaires, l'implantation percutanée d'une valve en position pulmonaire semble une stratégie prometteuse, chez des patients jeune multiopérés. Un suivi à long terme de ces patients reste indispensable pour apprécier le devenir et le comportement du matériel implanté dans le temps.

Remplacement valvulaire aortique percutané chez l'homme

La première implantation chez l'homme d'une valve aortique percutanée a été réalisée en 2002 par A. Cribier [181]. L'implantation se fit par voie antérograde et transseptale, au travers de la valve native, sans obstruction coronaire. La valve était constituée de trois feuillets en péricarde bovin montés dans un stent tubulaire en acier expandable avec un ballon (Fig. 33). En 2006, la même équipe a rapporté 36 patients enrôlés pour une implantation percutanée et récusés par au moins deux chirurgiens [182]. Pour les 27 patients implantés avec succès en position orthotopique, une fuite paravalvulaire de grade 2 minimum était présente postprocédure chez 17 patients. Enfin, le suivi restait limité (recul supérieur à 1 an pour 5 patients).

Depuis, d'autres équipes ont rapporté des résultats encourageants sur les cohortes toutefois limitées en nombre et en suivi à distance : ainsi, Webb [183] a rapporté 50 patients à haut risque chirurgical, dont 43 ont pu bénéficier d'un remplacement valvulaire aortique percutané par voie fémorale artérielle rétrograde. Si les paramètres hémodynamiques et échographiques postimplantation étaient significativement améliorés, une insuffisance aortique paravalvulaire restait fréquente. D'autres équipes ont encore rapporté l'expérience de quelques implantations par l'apex cardiaque, sans circulation extracorporelle et par thoracotomie antérolatérale gauche [184-187].

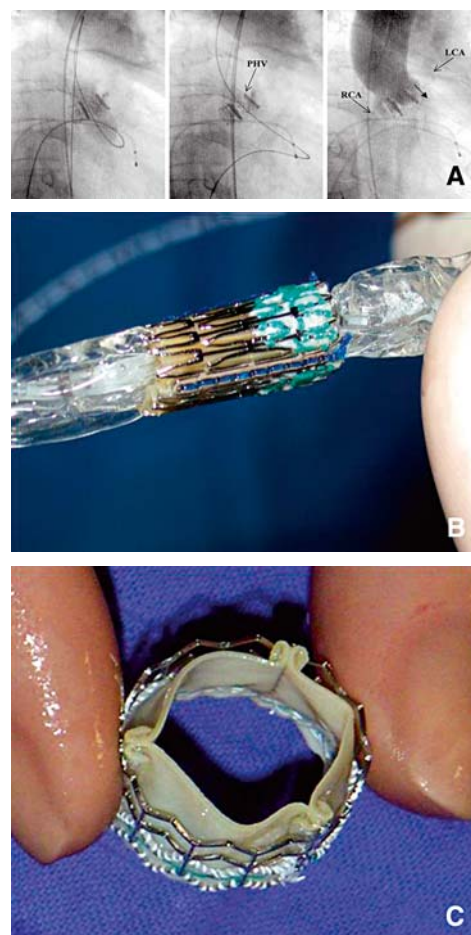


Figure 33. Procédure de Cribier (2002) (A à C).

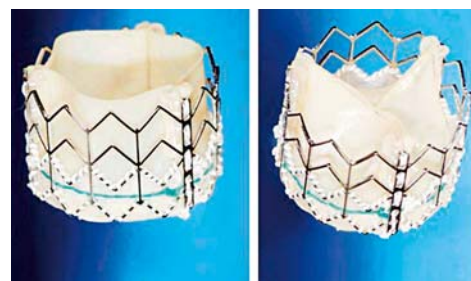


Figure 34. Valve de Cribier-Edwards™.

À ce jour, les cohortes de population étudiées restent encore modestes en nombre et le suivi à distance de ces valves percutanées sont encore à apprécier. Même si les résultats rapportés sont encourageants, cette technologie n'en reste pas moins à un stade précoce de son développement.

Prothèses actuellement disponibles

Valve de Cribier-Edwards (Fig. 34)

La valve Cribier-Edwards™ (Edwards Lifesciences) est construite à partir de trois feuillets en péricarde bovin suturés dans un stent tubulaire en acier, expandable avec un ballon de valvuloplastie. Deux diamètres sont actuellement disponibles, 23 et 26 mm, avec une hauteur de stent de respectivement 14,5 mm et 16 mm. Une discrète collerette est située sur la portion proximale et ventriculaire gauche du stent. La valve est fournie stérile, conservée dans du glutaraldéhyde et nécessite avant implantation une préparation effectuée sur place. Il faut en effet compresser la valve, à l'aide d'un appareil fourni à cet



Figure 35. CoreValve®.

effet, autour d'un ballon de valvuloplastie percutanée. L'orientation du stent valv est différente sur le ballon selon l'implantation par voie antérograde ou rétrograde.

Enfin, les introducteurs fémoraux sont de diamètres importants et constituent une des limites du système : 22 F (pour le stent valv de 23 mm) ou 24 F (pour le stent valv de 26 mm).

CoreValve® (Fig. 35)

Il s'agit d'une valve constituée de trois feuillets de péricarde porcine montés dans un stent autoexpandable en Nitinol® (matériau à effet mémoire). Il n'existe qu'un diamètre de 21 mm disponible actuellement (diamètre interne de la valve). Le stent a été découpé au laser dans un tube en Nitinol® et mesure 50 mm de hauteur. Ce stent est composé de bas en haut de trois portions de forme et de fonction distinctes :

- la portion proximale (ventriculaire) dispose d'une force radiale importante pour écarter et plaquer contre le mur aortique les feuillets valvulaires natifs laissés en place ;
- la portion médiane contient la valve et est discrètement plus étroite pour éviter un conflit avec les ostias coronaires ;
- la portion distale (aortique) est ouverte en corolle dans l'aorte ascendante pour fixer la prothèse et assurer sa stabilité dans le plan longitudinal.

Cette prothèse est délivrée à l'aide d'un introducteur de diamètre 21 F.

Difficultés techniques

Il existe de nombreux problèmes techniques à résoudre pour parvenir au stent valv optimal utilisable en clinique humaine.

Voie d'abord

Elle n'est pas univoque. L'abord vasculaire périphérique doit être de bon calibre du fait des cathéters utilisés (difficultés potentielles en pédiatrie ou sur des artères calcifiées du sujet âgé).

Cet abord est variable selon les équipes et la valve à remplacer (aortique ou pulmonaire) mais comporte ses complications propres (plaie, dissection, ischémie, hémorragie, etc.). L'approche de la valve aortique peut être faite de manière rétrograde (via l'artère fémorale) ou antérograde (via la veine fémorale et une voie transseptale).

Rappelons ici les différentes voies d'abord utilisables pour la valve aortique (Fig. 36).

Voie fémorale antérograde (Fig. 36A)

Elle permet l'implantation via la veine fémorale et par une approche transseptale. L'abord de la valve aortique se fait alors de façon antérograde, dans le sens du flux sanguin. Historiquement privilégiée pour les premières implantations réalisées par

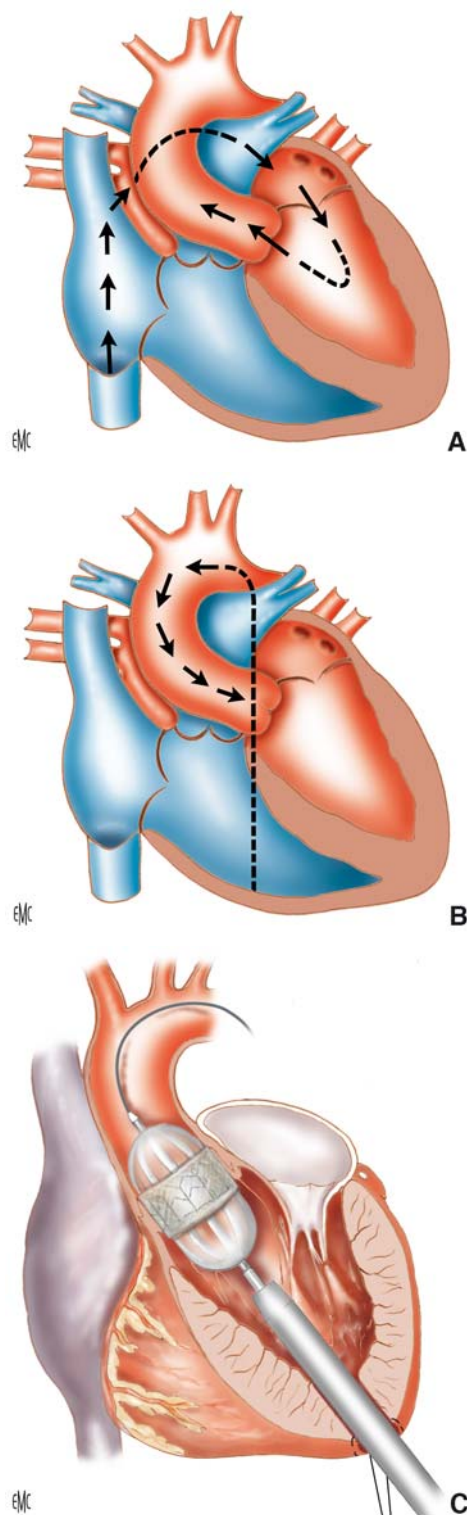


Figure 36. Voies d'abord.

A. Transseptale.

B. Fémorale rétrograde.

C. Transapicale.

Cribier [181], cette approche est difficile et requiert une technique endovasculaire avancée. La ponction puis la dilatation transseptale, exposent au risque de tamponnade, et le passage du guide utilisé pour cette procédure peut blesser la valve mitrale ou occasionner, par sa boucle et son trajet, une fuite mitrale massive mal tolérée chez ces patients fragiles. De plus, des arythmies atriales et ventriculaires sont fréquentes. Cette approche semble désormais moins employée, au profit des voies fémorale, rétrograde ou transapicale.

Voie fémorale rétrograde (Fig. 36B)

Elle permet l'implantation d'une valve aortique via l'artère fémorale. Cette approche (Seldinger) est similaire à celle utilisée pour les coronarographies, la mise en place d'endoprothèses aortiques ou l'implantation d'une contrepulsion.

Si des résultats encourageants ont été rapportés [183], l'athérome, les calcifications artérielles, le diamètre et la sinuosité des vaisseaux en sont les principales limites, notamment chez des sujets âgés.

Voie transapicale [184, 186]

Elle permet un accès direct et rapproché de l'anneau aortique via l'apex cardiaque (Fig. 36C). Cette voie d'abord chirurgicale nécessite une courte thoracotomie gauche. L'implantation de la valve se fait à cœur battant, dans le sens antérograde (sans usage de circulation extracorporelle). La courte distance reliant l'apex du ventricule gauche à l'anneau aortique favoriserait en théorie la précision de déploiement du stent valvé.

Matériau du substitut valvulaire

La confection d'une valve percutanée nécessite un attachement optimal de la valve au stent. La valve doit rester compétente malgré sa compression pour passer dans un cathéter, puis sa réexpansion brutale lors de l'implantation. Seules des valves biologiques, donc avec une longévité limitée, suturées dans un stent autoexpandable ou expandable avec un ballon ont été étudiées. À ce jour, il n'existe pas de valve mécanique implantable de manière percutanée, même si des travaux expérimentaux ont été rapportés [188].

Positionnement de la valve

Le stent doit assurer un ancrage fiable sans léser l'aorte ou l'artère pulmonaire, selon le site de délivrance. De dessin approprié, parfois armé de crochets, il ne doit pas migrer après implantation. Cette complication gravissime a déjà été rapportée [189].

L'appareil mitral (grande valve) peut aussi être lésé lors d'un remplacement valvulaire aortique du fait de sa proximité avec la valve aortique.

La proximité des ostias coronaires est le principal danger à éviter en position aortique [190, 191] : l'obstruction coronaire peut être occasionnée par le stent lui-même, ou par la valve native refoulée entre le stent et la paroi aortique. Bonhoeffer a proposé, pour éviter cette complication dramatique, un nouveau système d'implantation, composé de deux stents permettant d'orienter correctement la valve avant de l'implanter [174].

Des fuites aortiques paraprothétiques sont rapportées dans une majorité des cas publiés de remplacement valvulaire aortique percutané [190, 192], sans doute du fait d'une expansion insuffisante du stent valvé, gêné par la présence de la valve native calcifiée laissée en place. L'usage d'un stent autoexpandable en Nitinol® pourrait, pour certains, réduire cette complication en s'adaptant mieux à une structure anatomique non strictement tubulaire.

L'expansion et la dilatation par ballon d'un orifice aortique calcifié avant implantation d'un stent valvé peuvent générer la migration de calcifications dans la circulation sanguine. Certains auteurs ont rapporté des dilatations légèrement supérieures au diamètre choisi pour éviter toute migration par majoration de la force radiaire [193]. Une expansion trop importante pourrait toutefois être traumatisante pour ces tissus fragiles et calcifiés, déformer sensiblement les ostias coronaires et diminuer ainsi, même sans véritable obstruction mécanique, leur flux sanguin.

L'implantation elle-même peut être facilitée par l'administration de drogues, pour diminuer temporairement la contractilité cardiaque, ou par rapide stimulation cardiaque [182, 194]. Ces procédures techniques visent à diminuer le flux sanguin traversant l'anneau aortique au moment de l'implantation pour éviter une migration précoce du système.

De nouvelles approches sont à l'étude pour répondre à ces principaux obstacles techniques :

- ablation transluminale de la valve native et de ses calcifications [195] ;
- utilisation de filtres pour récupérer les embolies éventuels ;
- nouveaux systèmes permettant un repositionnement du stent valvé si la position d'implantation est inadéquate [178].

Perspectives de développement

Si la faisabilité de ces procédures est admise, les questions majeures de reproductibilité et de fiabilité restent totalement à démontrer. Il est désormais essentiel d'évaluer correctement ces nouvelles procédures par des essais prospectifs contrôlés, tels que l'ont récemment recommandé aux États-Unis les sociétés savantes [196-198] : STS, AATS, et SCAI. Notre enthousiasme collectif pour ces nouvelles techniques (qui doivent être moins invasives) ne doit pas nous faire oublier la nécessité d'une approche rigoureuse et scientifique qui doit intégrer :

- la nécessité d'une évaluation stricte, objective, prolongée des patients ayant bénéficié de la procédure ;
- la sélection de patients à haut risque chirurgical (score de risque) mais pouvant bénéficier de la procédure en termes de qualité de vie ;
- la prise en compte de données anatomiques précises, aussi bien pour l'abord (calcifications artérielles ou à l'opposé thorax hostiles) que pour la valvulopathie à traiter (calcifications extensives ou massives) ;
- la réalisation par un nombre limité d'équipes médicales et chirurgicales, rodées tout autant au remplacement valvulaire chirurgical qu'à la pratique endovasculaire de valvulopathie ou de mise en place de stents artériels ;
- l'environnement chirurgical et radiologique (vers des salles hybrides), la qualité de l'imagerie, dans le cadre de ces procédures, étant fondamentale.

Des études se mettent ainsi en place, déclinant les impératifs de sélection de réalisation et de suivi dans un cadre éthique strict, le remplacement valvulaire chirurgical restant le *gold standard*.



Références

- [1] Hufnagel CA, Harvey WP, Rabil PJ, McDermott TF. Surgical correction of aortic insufficiency. *Surgery* 1954;**35**:673-83.
- [2] Harken D, Soroff HS, Taylor WJ, Lefemine AA, Gupta SK, Lunzer S. Partial and complete prostheses in aortic insufficiency. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1960;**40**:744-62.
- [3] Starr A, Edwards ML. Mitral replacement: clinical experience with a ball-valve prosthesis. *Ann Surg* 1961;**154**:726-40.
- [4] Ross DN. Homograft replacement of the aortic valve. *Lancet* 1962;**2**:487.
- [5] Barrat-Boyes BG. Homograft aortic valve replacement in aortic incompetency and stenosis. *Thorax* 1964;**19**:131-50.
- [6] Binet JP, Carpentier A, Langlois J, Leiva-Semper A. Utilisation des homogreffes et hétérogreffes dans le remplacement de l'appareil aortique chez l'homme. *Arch Mal Cœur Vaiss* 1966;**59**:1570-2.
- [7] Carpentier A, Lemaigre G, Robert L, Carpentier S, Dubost C. Biological factors affecting long-term results of valvular heterografts. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1969;**58**:467-83.
- [8] Bjork VO. Central flow tilting disc valve for aortic valve replacement. *Thorax* 1970;**25**:439-44.
- [9] Emery RW, Anderson RW, Lindsay WG, Jorgensen CR, Wang Y, Nicoloff DM. Clinical and hemodynamic results with the St. Jude medical aortic valve prosthesis. *Surg Forum* 1979;**30**:235-8.
- [10] Bokros JC, Gott VL, La Grange LD, Fadall AM, Vos KD, Ramos MD. Correlations between blood compatibility and heparin adsorptivity for an impermeable isotropic pyrolytic carbon. *J Biomed Mater Res* 1969;**3**:497-528.
- [11] Carpentier A, Dubost C, Lane E, Nashef A, Carpentier S, Relland J, et al. Continuing improvements in valvular bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1982;**83**:27-42.